

ALENDRONATE-TEVA 70 mg

87/612/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 30.12.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.3.2009).

ALPICORT

46/150/94-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092411

ZR: Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem (CEP) pro léčivou látku Salicylic acid (zahrnuje změnu názvu výrobců a novou verzi CEP).

Zrušení jednoho z alternativních výrobců léčivé látky Prednisolone a přidání nového.

Změna ve specifikaci přípravku ve zkoušce na čistotu a obsah prednisolon.

Změna ve specifikaci přípravku - ve zkoušce na čistotu.

ALPICORT F

46/151/94-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092410

ZR: Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem (CEP) pro léčivou látku Acidum salicylicum (zahrnuje změnu názvu výrobců a novou verzi CEP)

Změna názvu výrobce léčivé látky Estradioli benzoas.

Zrušení jednoho z alternativních výrobců léčivé látky Prednisolonum.

Změna ve specifikaci přípravku - ve zkoušce na čistotu.

AMBROSPRAY 5%

52/130/04-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM SPR 25ML SPP kód SÚKL: 0146920

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 1.4.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 1.4.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.3.2009).

AMINOSTERIL N HEPA 8%

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Přidání nových výrobců léčivých látek, kteří jsou držiteli CEP.

Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

AMINOVENOES N PAED 10%

76/1001/92-S/C

AMINOVENOES N PAED 6%

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 1X100ML 6% LAG kód SÚKL: 0017811
INF 1X250ML 6% LAG kód SÚKL: 0017812
INF 1X500ML 6% LAG kód SÚKL: 0017813
INF 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814
INF 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815
INF 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816
INF 10X100ML 6% LAG kód SÚKL: 0017817
INF 10X250ML 6% LAG kód SÚKL: 0017818
INF 10X500ML 6% LAG kód SÚKL: 0017819
INF 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820
INF 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821
INF 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

ZR: Aktualizace CEP již schváleného výrobce léčivé látky.
Přidání nových výrobců léčivých látek, kteří jsou držiteli CEP.
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

ANDROGEL 25 mg, GEL V SÁČKU

56/604/05-C

D: LABORATORIES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: DRM GEL 1X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030705
DRM GEL 2X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030706
DRM GEL 7X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030707
DRM GEL 10X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030711
DRM GEL 14X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030712
DRM GEL 28X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030717
DRM GEL 30X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030718
DRM GEL 50X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030720
DRM GEL 60X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030721
DRM GEL 90X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030722
DRM GEL 100X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030724
DRM GEL 10X2.5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030729

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.1.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.10.2008).
Aktualizace modulu 3.

ANDROGEL 50 mg, GEL V SÁČKU

56/605/05-C

D: LABORATORIES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: DRM GEL 1X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030742
DRM GEL 2X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030743
DRM GEL 7X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030747
DRM GEL 10X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030748
DRM GEL 14X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030749
DRM GEL 28X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030750
DRM GEL 30X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030752
DRM GEL 50X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030753
DRM GEL 60X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030754

DRM GEL 90X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030755
DRM GEL 100X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030756
DRM GEL 10X5GM 1% SCC kód SÚKL: 0030761

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.1.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.10.2008).
Aktualizace modulu 3.

APO-DICLO 25 mg

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917
POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919
POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-DICLO 50 mg

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918
POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920
POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2009).

APO-FINAS

87/019/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0107596
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109980
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109981
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0109982
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0109983
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0109984
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0109985
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0109986
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0109987
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0109988
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109989
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109990
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109991
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109992
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0109993
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0109994
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0109995
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0109996
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0109997

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.11.2007).

APO-PERINDO 2 mg

58/439/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X2MG BLI kód SÚKL: 0120772
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0120773
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0120774
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0120775

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120776
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120777
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0120778
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120779
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0120780
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0120781
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0120782
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0120783
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0120784
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0120785

ZR: Aktualizace DMF.

APO-PERINDO 4 mg

58/440/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X4MG BLI kód SÚKL: 0120786
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0120787
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120788
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0120789
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0120790
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120791
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0120792
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0120793
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120794
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120795
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0120796
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0120797
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0120798
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120799

ZR: Aktualizace DMF.

APO-PERINDO 8 mg

58/441/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 4X8MG BLI kód SÚKL: 0120800
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0120801
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0120802
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0120803
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0120804
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120805
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0120806
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0120807
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120808
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120809
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0120810
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0120811
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0120812
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0120813

ZR: Aktualizace DMF.

ATROPIN BIOTIKA 0,5 mg

53/761/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000392
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.3.2009).

AVELOX

15/017/01-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
B: POR TBL FLM 25X400MG BLI kód SÚKL: 0017414
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0017415
POR TBL FLM 70X400MG BLI kód SÚKL: 0017416
POR TBL FLM 80X400MG BLI kód SÚKL: 0017417
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0017418
POR TBL FLM 1X400MG BLI kód SÚKL: 0017419
POR TBL FLM 5X400MG BLI kód SÚKL: 0064820
POR TBL FLM 7X400MG BLI kód SÚKL: 0064821
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0064822

ZR: Změna v SPC v bodě 4.2, 4.4, 5.1 a 5.2 s navazující změnou v příbalové informaci.

BATRAFEN KRÉM

26/1231/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0076150
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.3.2009).

BERODUAL N

14/080/02-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.2.2009).

BISATUM 10 mg

31/323/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107883
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107884
ZR: Aktualizace specifikace léčivé látky (nové specifikované nečistoty a zbytkové rozpouštědlo), s tím související změna analytických metod.

BISATUM 20 mg

31/324/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107881
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107882
ZR: Aktualizace specifikace léčivé látky (nové specifikované nečistoty a zbytkové rozpouštědlo), s tím související změna analytických metod.

BISATUM 40 mg

31/325/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107879
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107880
ZR: Aktualizace specifikace léčivé látky (nové specifikované nečistoty a zbytkové rozpouštědlo), s tím související změna analytických metod.

BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS

59/053/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA-LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 10X7MG BLI kód SÚKL: 0017801

POR CPS DUR 30X7MG BLI kód SÚKL: 0017802

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS

59/052/84-S/C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA-LISBOA, Portugalsko

B: POR CPS DUR 10X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017803

POR CPS DUR 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017804

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS SÁČKY

59/216/06-C

D: OM PHARMA S.A., AMADORA-LISBOA, Portugalsko

B: POR PLV 30X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014256

POR PLV 10X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014257

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.3.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.3.2009).

BUVENTOL EASYHALER 100 µg/DOSE

14/089/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092744

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.3.2009).

BUVENTOL EASYHALER 200µg/DOSE

14/090/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV DOS 200DÁVEK VNM kód SÚKL: 0092745

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla
používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.3.2009).

CALGEL

95/127/95-C

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

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0046200

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku (nyní: výdej léčivého přípravku možný bez
lékařského předpisu).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické informace a v bodě 4.2
Dávkování a způsob podání, s navazující změnou v příbalové informaci.

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

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 11.3.2009).

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 12.3.2009).

CEREBROLYSIN

04/127/71-C

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

B: INJ SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0001433

INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0069058

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0069059

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

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 20.3.2009).

CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 mg MĚKKÉ TOBOLKY 59/219/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0142282

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142283

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142284

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142285

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142286

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.10.2008).

CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 mg MĚKKÉ TOBOLKY 59/217/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0142292

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142293

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142294

POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142295

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142296

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.10.2008).

CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 mg MĚKKÉ TOBOLKY 59/218/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0142287

POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142288

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142289

POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142290

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142291

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.10.2008).

COLDREX TABLETY

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.3.2009).

CREMOR ALUMINII ACETICOTARTARICI MEDICAMENTA 46/289/99-C

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

PP: 1) laminátová tuba (PE - kopolymer - Al fólie - kopolymer - PE) o obsahu 100 g,
polyethylenový šroubovací uzávěr, krabička.
2) Polypropylenová nádoba se šroubovacím HDPE uzávěrem s kroužkem
originality, příbalová informace je připevněna na obalu.

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0066081

DRM CRM 1X1000G JAR kód SÚKL: 0083880

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 26.2.2009).
Změna druhu obalu (s účinností od 26.2.2009).

CYSAXAL 100 mg TABLETY

34/077/08-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150045

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0150046

POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0150047

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0150048

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0150049

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150050

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cyproteronacetát Italchimici 100 mg tablety) (s účinností od 12.1.2009).

CYSAXAL 50 mg TABLETY

34/076/08-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150039

POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0150040

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0150041

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150042

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0150043

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150044

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Cyproteronacetát Italchimici 50 mg tablety) (s účinností od 12.1.2009).

DEPANT PROLONG 150 mg

30/299/08-C

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

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130185

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130186

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 11.9.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

DEPANT PROLONG 37,5 mg

30/297/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130181
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130182
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 11.9.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

DEPANT PROLONG 75 mg 30/298/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130183
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130184
ZR: 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 11.9.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

DIKY 4% 29/272/06-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: DRM SPR SOL 25GM PMM kód SÚKL: 0122142
DRM SPR SOL 12.5GM PMM kód SÚKL: 0122143
DRM SPR SOL 7.5GM PMM kód SÚKL: 0122144
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.10.2008).

DILATREND 6,25 77/1289/97-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839
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 18.3.2009).

DIPHERELINE S.R. 3 mg 56/214/01-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie
B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656
PE: 36
ZR: Aktualizace části 3.2.P. – CTD formát (složení přípravku, kontrola kritických kroků a meziproduktů, kontrola pomocných látek, specifikace přípravku)
Změna doby použitelnosti přípravku.

DUROGESIC 100 µg/H 65/719/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0046929
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou příbalové informací.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 12 µg/H

65/059/06-C

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

B: DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0011955

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou příbalové informací.

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

DUROGESIC 25 µg/H

65/716/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0059448

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou příbalové informací.

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

DUROGESIC 50 µg/H

65/717/97-C

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou příbalové informací.

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

DUROGESIC 75 µg/H

65/718/97-C

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

B: DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0047285

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním, s navazující změnou příbalové informací.

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

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0041970

POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0053782

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0053783

POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0053784

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004077

POR CPS RDR 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004078

POR CPS RDR 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0041972

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0041971

POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0053779

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0053780

POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0053781

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

EFFERALGAN VITAMIN C

07/019/93-C

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0095558

POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0095559

ZR: Změna zkoušek (vypuštění zkoušek) používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

EFLORAN

42/828/92-S/C

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

B: INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0088214

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

ESMERON

63/773/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0031931

INJ SOL 4X25ML VIA kód SÚKL: 0031932

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0032039

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0125001

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0125002

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 16.3.2009).

ESTROFEM 1mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

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

procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.3.2009).

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204
POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491
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 13.3.2009).

EUPHYLLIN CR N 100

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302
POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.3.2009).
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.3.2009).

EUPHYLLIN CR N 200

14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304
POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.3.2009).
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.3.2009).

EUPHYLLIN CR N 300

14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306
POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.3.2009).
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.3.2009).

EUPHYLLIN CR N 400

14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308
POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.3.2009).
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.3.2009).

EZETROL 10 mg TABLETY

31/267/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675

POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 22.12.2008).

FACTOR VII BAXTER 600 IU

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky a aktualizace dokumentu o zařízení a příslušenství.

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

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: Přidání výrobce pro výchozí surovinu používanou při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.

Změna specifikace výchozí suroviny při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.

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: Přidání výrobce pro výchozí surovinu používanou při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.

Změna specifikace výchozí suroviny při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

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

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 11.3.2009).

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

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

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 11.3.2009).

FOTIL

64/316/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054276

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 16.3.2009).

FOTIL FORTE

64/318/98-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054275

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 16.3.2009).

FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml

16/274/07-C

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

PP: Jednorázová skleněná stříkačka s jehlou z nerezové oceli v pryžovém krytu, s pístovým uzávěrem z chlorobutylu a s táhlem pístu z polypropylenu, injekční stříkačka je uzavřena v blistru a mohou být navíc opatřeny bezpečnostním krytem jehly, který zamezuje případnému poranění jehlou po aplikaci injekce, bezbarvé ampule v plastickém přířezu, krabička.

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955

INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

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 16.3.2009).

FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-C/C

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

PP: Jednorázové skleněné stříkačky s jehlou z nerezové oceli v pryžovém krytu, s pístovým uzávěrem z chlorobutylu a s táhlem pístu z polypropylenu, injekční stříkačky jsou

uzavřeny v blistru a mohou být navíc opatřeny bezpečnostním krytem jehly, který zamezuje případnému poranění jehlou po aplikaci injekce, bezbarvé ampule v plastickém přířezu, krabička.

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5K ISP kód SÚKL: 0107732

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 16.3.2009).

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 4.3.2009).

FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml

16/400/92-D/C

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

PP: Jednorázové skleněné stříkačky s jehlou z nerezové oceli v pryžovém krytu, s pístovým uzávěrem z chlorobutylu a s táhlem pístu z polypropylenu, injekční stříkačky jsou uzavřeny v blistru a mohou být navíc opatřeny bezpečnostním krytem jehly, který zamezuje případnému poranění jehlou po aplikaci injekce, bezbarvé ampule v plastickém přířezu, krabička.

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

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 16.3.2009).

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 5.3.2009).

FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml

16/400/92-E/C

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

PP: Jednorázové skleněné stříkačky s jehlou z nerezové oceli v pryžovém krytu, s pístovým uzávěrem z chlorobutylu a s táhlem pístu z polypropylenu, injekční stříkačky jsou uzavřeny v blistru a mohou být navíc opatřeny bezpečnostním krytem jehly, který zamezuje případnému poranění jehlou po aplikaci injekce, bezbarvé ampule v plastickém přířezu, krabička.

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5K ISP kód SÚKL: 0107736

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 16.3.2009).

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 4.3.2009).

GABAPENTIN-TEVA 600 mg

21/240/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0042185

POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0042186

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0042190

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0042191

POR TBL FLM 28X600MG TBC kód SÚKL: 0042192

POR TBL FLM 50X600MG TBC kód SÚKL: 0042194

POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0042195

POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0042196
POR TBL FLM 90X600MG TBC kód SÚKL: 0042197
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0042198
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0042199
POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0042201
POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0042202
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0048404

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.11.2008).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

GABAPENTIN-TEVA 800 mg

21/241/05-C

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

B: POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0042203
POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0042205
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0042206
POR TBL FLM 28X800MG BLI kód SÚKL: 0042207
POR TBL FLM 28X800MG TBC kód SÚKL: 0042208
POR TBL FLM 50X800MG TBC kód SÚKL: 0042210
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0042214
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0042215
POR TBL FLM 90X800MG TBC kód SÚKL: 0042217
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0042218
POR TBL FLM 100X800MG TBC kód SÚKL: 0042219
POR TBL FLM 200X800MG TBC kód SÚKL: 0042220
POR TBL FLM 500X800MG TBC kód SÚKL: 0042221
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0048418

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.11.2008).
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

GABATEM 300 mg

21/227/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129725
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129726
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129727
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129728
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0129729

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.7.2008).

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375
INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna specifikace konečného přípravku -kontrola identity a čistoty, mezivýrobní kontrola.

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

GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml

20/237/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121385
INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121386
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121387
INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121388
INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121389
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121390

ZR: Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku (s účinností od 15.12.2008).

GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml

20/238/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121409
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121410
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121411
INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121412
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121413
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121414

ZR: Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku (s účinností od 15.12.2008).

HAEMATE P

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

ZR: Změna specifikace a změna výrobního postupu pomocné látky "Human Albumin 20 % Behring, low salt".

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

CHIROCAINE 2,5 mg/ml

01/388/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003754
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003755
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003756
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003757
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003758
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003759

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.3.2009).

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 3.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.3.2009).

CHIROCAINE 5 mg/ml

01/389/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003760
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003761

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003762

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003763

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003764

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003765

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.3.2009).

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 5.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.3.2009).

CHIROCAINE 7,5 mg/ml

01/390/01-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, Itálie

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003775

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003776

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003777

INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0003778

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0003779

INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0003780

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.3.2009).

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 3.3.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.3.2009).

LAFAXON 150 mg

30/561/07-C

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

B: POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0050734

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0050735

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0050736

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku – změna složení černého inkoustu k potisku tobolek (s účinností od 11.3.2009).

LAFAXON 75 mg

30/560/07-C

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

B: POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0050725

POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0050726

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0050727

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku – změna složení černého inkoustu k potisku tobolek (s účinností od

11.3.2009).

LA-FU 50 mg/ml

44/097/00-C

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

B: INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0011100

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0011101

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0011117

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0011393

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0011394

ZR: Změna textu v Souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s harmonizací textů společnosti Pliva-Lachema u přípravků obsahující fluorouracil, navazující změna v příbalové informaci.

LANSOPRAZOL-TEVA 15 mg

09/696/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0104134

POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0104135

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0104136

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0104137

POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0104138

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0104139

POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0104140

POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0104141

POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0104142

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 6.6.2008).

LANSOPRAZOL-TEVA 30 mg

09/697/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0104152

POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0104153

POR CPS ETD 15X30MG BLI kód SÚKL: 0104154

POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0104155

POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0104156

POR CPS ETD 50X30MG BLI kód SÚKL: 0104157

POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0104158

POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0104159

POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0104160

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 6.6.2008).

LERIVON 10 mg

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809

ZS: Uchovávejte při teplotě 2-30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací s texty jednotlivých členských států EU.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna SPC (zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých) v bodu 4.4 a 4.8 v návaznosti na doporučení PhVWP z ledna 2008 a následná změna PIL.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

LERIVON 30 mg

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810

ZS: Uchovávejte při teplotě 2-30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací s texty jednotlivých členských států EU.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna SPC (zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých) v bodu 4.4 a 4.8 v návaznosti na doporučení PhVWP z ledna 2008 a následná změna PIL.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

LERIVON 60 mg

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811

ZS: Uchovávejte při teplotě 2-30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací s texty jednotlivých členských států EU.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna SPC (zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých) v bodu 4.4 a 4.8 v návaznosti na doporučení PhVWP z ledna 2008 a následná změna PIL.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.3.2009).

LIPANTHYL 267 M

31/105/00-C

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

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

31/463/00-C

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

B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503

POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504

POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

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

25.3.2009).

LOSARTAN TEVA 100 mg

58/751/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146228
POR TBL FLM 1X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146229
POR TBL FLM 1X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146230
POR TBL FLM 14X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146231
POR TBL FLM 14X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146232
POR TBL FLM 14X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146233
POR TBL FLM 28X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146234
POR TBL FLM 28X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146235
POR TBL FLM 28X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146236
POR TBL FLM 30X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146237
POR TBL FLM 30X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146238
POR TBL FLM 30X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146239
POR TBL FLM 56X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146240
POR TBL FLM 56X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146241
POR TBL FLM 56X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146242
POR TBL FLM 98X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146243
POR TBL FLM 98X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146244
POR TBL FLM 98X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146245
POR TBL FLM 280X100MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146246
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146247
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146248
POR TBL FLM 90X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146249
POR TBL FLM 90X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146250
POR TBL FLM 90X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146251

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 20.2.2009).

LOSARTAN TEVA 50 mg

58/750/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146204
POR TBL FLM 1X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146205
POR TBL FLM 1X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146206
POR TBL FLM 14X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146207
POR TBL FLM 14X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146208
POR TBL FLM 14X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146209
POR TBL FLM 28X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146210
POR TBL FLM 28X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146211
POR TBL FLM 28X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146212
POR TBL FLM 30X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146213
POR TBL FLM 30X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146214
POR TBL FLM 30X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146215
POR TBL FLM 56X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146216
POR TBL FLM 56X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146217
POR TBL FLM 56X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146218
POR TBL FLM 98X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146219
POR TBL FLM 98X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146220

POR TBL FLM 98X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146221
POR TBL FLM 280X50MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146222
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146223
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146224
POR TBL FLM 90X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146225
POR TBL FLM 90X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146226
POR TBL FLM 90X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146227

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 20.2.2009).

LOSEPRAZOL 10 mg

09/056/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.3.2009).

LOSEPRAZOL 20 mg

09/108/02-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103

POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104

POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512

POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.3.2009).

LOSEPRAZOL 40 mg

09/057/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.3.2009).

MAXITROL

64/631/70-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546
ZR: Změna výrobce konečného přípravku (přidání výrobce zodpovědného za propouštění).
Aktualizace Modulu 3.
Změna ve výrobě přípravku – nadsazení léčivých látek.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna specifikace pomocné látky bezvodý tekutý lanolin.
Změna kontrolních metod pro přípravek.
Změna materiálu primárního obalu přípravku, typy HDPE pro uzávěr.

MEDORISPER 0,5 mg 68/383/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102961
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102962
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102963
ZR: Aktualizace PIL.

MEDORISPER 1 mg 68/384/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0102967
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102968
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102969
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102970
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0102971
ZR: Aktualizace PIL.

MEDORISPER 2 mg 68/385/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102977
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102978
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102979
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102980
ZR: Aktualizace PIL.

MEDORISPER 3 mg 68/386/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102985
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102986
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102987
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0102988
ZR: Aktualizace PIL.

MEDORISPER 4 mg 68/387/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0102994
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102995
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0102996
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102997
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102998
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102999
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103000

ZR: Aktualizace PIL.

MINIRIN MELT 120 µg

56/359/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.3.2009).

MINIRIN MELT 240 µg

56/360/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.3.2009).

MINIRIN MELT 60 µg

56/358/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.3.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.3.2009).

MIRTAZAPINE-TEVA 15 mg

30/225/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0019808

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0019809

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0019810

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0019811

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0019812

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0019813

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112680

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 29.1.2009).

MIRTAZAPINE-TEVA 30 mg

30/226/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0019820

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0019821

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0019822

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0019823
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0019824
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0019825
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0019826
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112690

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 29.1.2009).

MIRTAZAPINE-TEVA 45 mg

30/227/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0019834
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0019835
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0019836
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0019837
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0019838
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0019839
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0112699

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 29.1.2009).

MODAFINIL-TEVA 100 mg

06/211/06-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0098578
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0098579
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0098580
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0098581
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0098582
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0098583

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.9.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 17.9.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.
Aktualizace SPC.

NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/210/88-C
NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/210/88-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: POR GUM 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122261
POR GUM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122262
POR GUM 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122263
POR GUM 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122264
POR GUM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122265
POR GUM 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122266

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 2 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/410/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0122279

ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122280
ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0122281
ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122282
ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0122283
ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0122284
ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0122285
ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122286
ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0122287
ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0122288

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/411/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0122269
ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122270
ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0122271
ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122272
ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0122273
ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0122274
ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0122275
ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122276
ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0122277
ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0122278

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

NICORETTE FRESHMINT GUM 2 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/119/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0125732
ORM GUM MND 15X2 MG BLI kód SÚKL: 0125733
ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0125734
ORM GUM MND 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0125735
ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0125736
ORM GUM MND 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0125737
ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0125738
ORM GUM MND 105X2 MG BLI kód SÚKL: 0125739
ORM GUM MND 204X2 MG BLI kód SÚKL: 0125740
ORM GUM MND 210X2 MG BLI kód SÚKL: 0125741

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

NICORETTE FRESHMINT GUM 4 mg LÉČIVÁ ŽVÝKACÍ GUMA 87/120/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0125474
ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0125742
ORM GUM MND 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0125743
ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0125744
ORM GUM MND 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0125745
ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0125746

ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0125748
ORM GUM MND 105X4 MG BLI kód SÚKL: 0125749
ORM GUM MND 204X4 MG BLI kód SÚKL: 0125750
ORM GUM MND 210X4 MG BLI kód SÚKL: 0125751

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

OFTAN TIMOLOL 0,50%

64/825/99-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054477
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0059928

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 16.3.2009).

OLMETEC PLUS H 20/12.5 mg

58/456/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040874
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040879
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040880
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040881
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040886
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040887
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040888
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040889
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0053068
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053069
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053070

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v DE, DK, FI, IS, AT, BE, LU, FR, NL, IT, PT, UK, IE (s účinností od 4.8.2006).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.8.2006).

OLMETEC PLUS H 20/25 mg

58/457/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040890
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040891
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040892
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040893
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040916
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040917
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040919
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040920
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044402
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044403
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044448

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v DE, DK, FI, IS, AT, BE,

LU, FR, NL, IT, PT, UK, IE (s účinností od 4.8.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.8.2006).

OLYNTH 0,05%

69/1030/93-C

OLYNTH 0,1%

69/1030/93-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017172

NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017173

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.2.2009).

OSTEOGENON

87/299/91-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL FLM 40X800MG BLI kód SÚKL: 0014713

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

PANTUL 20 mg

09/102/08-C

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

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

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0136016

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0136017

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0136018

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0136019

POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0136020

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0136021

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0136022

POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0144485

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0144486

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144487

POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144488

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0144489

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0144490

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0144491

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144492

POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144493

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144494

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144495

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144496

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144497

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144498

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144499

POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144500

ZR: Změna v modulu 3.

PANTUL 40 mg

09/103/08-C

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

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0144461

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

ZR: Změna v modulu 3.

PARLODEL

54/172/77-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0016043

ZR: Změně příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí .

PERFALGAN 10 mg/ml

07/306/03-C

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

B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134

INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 17.10.2008).

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 21.11.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.11.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace modulu 2 a 3.

PLATIDIAM 50

44/117/91-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0096455

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Ukládá se povinnost předložit ústavu do 31.12.2010 výsledky validace výroby na třech šaržích navrhované velikosti a Certifikáty analýzy těchto šarží.

PROPOFOL-LIPURO 0,5% (5mg/ml)

05/419/08-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 5X20ML/100MG AMP kód SÚKL: 0126689

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 10.11.2008).

PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml)INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ EMULZE

05/111/08-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023

INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024

INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025

INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026

INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027

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 10.11.2008).

PROPOFOL-LIPURO 2% (20mg/ml)

05/131/07-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0110547

INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0110548

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 10.11.2008).

QUESTAX 100 mg

68/653/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108689

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108690

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0108691

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.2.2009).

QUESTAX 200 mg

68/654/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108698

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108699

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0108700

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.2.2009).

QUESTAX 25 mg

68/652/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0108683
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0108684
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0108685
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.2.2009).

QUESTAX 300 mg

68/655/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0108701
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0108702
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0108703
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 4.2.2009).

RISPALAN 0,25 mg

68/029/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137338
POR TBL FLM 10X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137339
POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137340
POR TBL FLM 28X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137341
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137342
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137343
POR TBL FLM 50X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137344
POR TBL FLM 56X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137345
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137346
POR TBL FLM 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137347
POR TBL FLM 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137348
POR TBL FLM 250X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137349
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 3.3.2009).

RISPALAN 1 mg

68/031/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0137362
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0137363
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137364
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137365
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0137366
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137367
POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0137368
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0137369
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137370
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137371
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137372
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137373
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 3.3.2009).

RISPALAN 2 mg

68/032/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0137374
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0137375
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0137376
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0137377
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137378
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137379
POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0137380
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0137381
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137382
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0137383
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0137384
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0137385

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 3.3.2009).

RISPALAN 3 mg

68/033/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0137386
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0137387
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0137388
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0137389
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0137390
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137391
POR TBL FLM 50X3MG TBC kód SÚKL: 0137392
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0137393
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137394
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137395
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0137396
POR TBL FLM 250X3MG TBC kód SÚKL: 0137397

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 3.3.2009).

RISPALAN 4 mg

68/034/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0137398
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0137399
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0137400
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0137401
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0137402
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137403
POR TBL FLM 50X4MG TBC kód SÚKL: 0137404
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0137405
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137406
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137407
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0137408
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0137409

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 3.3.2009).

SARTEN PLUS H 20/12,5 mg

58/458/05-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040861
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040862
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040863
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040864
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040869
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040870
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040871
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040873
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044752
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053592
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053593
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.8.2006).

SARTEN PLUS H 20/25 mg

58/459/05-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040843
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040844
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040845
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040846
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040855
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040858
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040859
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040860
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044660
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044661
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044662
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.8.2006).

SECATOXIN FORTE

77/146/86-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
- B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0091032
- ZR: Změna specifikace léčivé látky (soulad s Ph.Eur.).
Malá změna ve výrobě léčivé látky.

SEPTONEX

46/365/69-C

- D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
- B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046266
- ZR: Přidání výrobce léčivé látky Carbethopendecinii bromidum.

SERTRALIN AUROBINDO 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/383/08-C

- D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0003814
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0003832

POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0003872
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0003874
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0003949
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0003962
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0003966
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0003985
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0004047
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0004050
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0004061
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0004150
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0004200
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0004214
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0004283
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0004284
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0004285
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0004294

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 1.8.2008).

SIMVA SANDOZ 10 mg

31/629/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040543
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040544
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0040545
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040546
POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0040550
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0040551
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040553
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040554
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0040555
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040556
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0040557
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0040561
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0040562
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0040563
POR TBL FLM 40X10MG TBC kód SÚKL: 0040567
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040568
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0040569
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0040570

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 10.3.2009).

SIMVA SANDOZ 20 mg

31/630/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040595
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0040596
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0040602

POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0040603
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0040604
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040605
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040606
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0040607
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040608
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0040609
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0040610
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0040611
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0040612
POR TBL FLM 40X20MG TBC kód SÚKL: 0040613
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0040614
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0040615
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0040616
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040617

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 10.3.2009).

SIMVA SANDOZ 30 mg

31/631/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0040644
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0040645
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0040646
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040647
POR TBL FLM 40X30MG BLI kód SÚKL: 0040648
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0040650
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0040651
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040654
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0040655
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040657
POR TBL FLM 10X30MG TBC kód SÚKL: 0040658
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0040659
POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0040661
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0040663
POR TBL FLM 40X30MG TBC kód SÚKL: 0040664
POR TBL FLM 50X30MG TBC kód SÚKL: 0040665
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0040666
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0040667

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 10.3.2009).

SIMVA SANDOZ 40 mg

31/632/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0040687
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0040688
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0040689

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0040690
POR TBL FLM 40X40MG BLI kód SÚKL: 0040691
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0040692
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0040693
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0040694
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0050382
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0050384
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0050385
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0050386
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0050387
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0050388
POR TBL FLM 40X40MG TBC kód SÚKL: 0050389
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0050390
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0050391
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0050392

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.3.2009).

SIMVASTATIN MYLAN 10 mg

31/471/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., 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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.12.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 20 mg

31/472/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., 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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.12.2008).

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., 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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.12.2008).

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: Změna specifikace léčivé látky u jednoho z výrobců - ve zkoušce na obsah zbytkových rozpouštědel.
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.3.2009).

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: Změna specifikace léčivé látky u jednoho z výrobců - ve zkoušce na obsah zbytkových rozpouštědel.
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.3.2009).

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: Změna specifikace léčivé látky u jednoho z výrobců - ve zkoušce na obsah zbytkových rozpouštědel.
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.3.2009).

SMOFKABIVEN ELEKTROLYTE FREE

76/388/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132509

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132510

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132511

INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132512

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132513

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132514

INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132515

INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132516

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 1.2.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.2.2009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalech.

SOLPADEINE

07/111/92-C

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

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129

POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130

POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131

POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 20.3.2009).

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

SOLU-MEDROL

56/045/75-S/C

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

B: INJ PSO LQF 40MG+1ML VIA kód SÚKL: 0009709

INJ PSO LQF 125MG+2ML VIA kód SÚKL: 0009710

INJ PSO LQF 500MG+8ML VIA kód SÚKL: 0009711

INJ PSO LQF 1GM+16ML VIA kód SÚKL: 0009712

INJ PSO LQF 250MG+4ML VIA kód SÚKL: 0094882

PE: Solu-Medrol 250 mg/4 ml, 500 mg/8 ml a 1000 mg/16 ml: 5 roků

Solu-Medrol 40 mg/ml a 125 mg/2 ml: 2 roky

ZR: Změna doby použitelnosti.

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021
ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634
ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

STREPSILS COOLING MINT

69/373/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182
ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183
ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184
ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.3.2009).

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.3.2009).

STREPSILS ORIGINAL

69/375/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059086
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059087
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059088
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059089
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059090
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059091
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.3.2009).

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.3.2009).

STREPTASE 1 500 000 IU

16/549/92-C/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0062461
INJ PLV SOL 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0068991

ZR: Změna specifikace pomocné látky Human-Albumin 20% Behring.

STREPTASE 250 000 IU

16/549/92-A/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X250KU VIA kód SÚKL: 0001210
INJ PLV SOL 10X250KU VIA kód SÚKL: 0068993

ZR: Změna specifikace pomocné látky Human-Albumin 20% Behring.

STREPTASE 750 000 IU

16/549/92-B/C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PLV SOL 1X750KU VIA kód SÚKL: 0010937
INJ PLV SOL 10X750KU VIA kód SÚKL: 0068992

ZR: Změna specifikace pomocné látky Human-Albumin 20% Behring.

TEMGESIC

65/038/02-C

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

B: INJ SOL 3X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057517
INJ SOL 5X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057518
INJ SOL 10X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057519
INJ SOL 100X1ML/0.3MG AMP kód SÚKL: 0057520

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

TEMGESIC

65/039/02-C

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

B: ORM TBL SLG 10X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057513
ORM TBL SLG 20X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057514
ORM TBL SLG 50X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057515
ORM TBL SLG 100X0.2MG BLI kód SÚKL: 0057516

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

TERAZOSIN HEXAL 2

58/008/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0010300
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010301
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010312
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010318
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010320
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0010328
POR TBL NOB 200X2MG BLI kód SÚKL: 0010329
POR TBL NOB 280X2MG BLI kód SÚKL: 0010337
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0016257
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0016259
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016260
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0016262
POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0016264

ZR: Změna v modulu 3.

TERAZOSIN HEXAL 5

58/009/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0010340
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0010341
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010343
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010346
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0010351
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010354
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0010357
POR TBL NOB 280X5MG BLI kód SÚKL: 0010360
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0016270
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016272
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016273
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0016275
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0016277

ZR: Změna v modulu 3.

TIMOPTOL 0,25% MSD

64/115/79-C

TIMOPTOL 0,5% MSD

64/115/79-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032951
OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032952
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059697
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059698

ZR: Přidání alternativního materiálu obalu přípravku.

TOPIRAMAT-TEVA 100 mg

21/144/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129882
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129883
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129884
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129885
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129886

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0129887
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129888
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129889
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0129890
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0129891
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129892

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

TOPIRAMAT-TEVA 25 mg

21/142/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129861
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129862
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129863
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129864
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129865
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0129866
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129867
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129868
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0129869
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129881

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

TOPIRAMAT-TEVA 50 mg

21/143/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0129870
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0129871
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129872
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129873
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0129874
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0129875
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129876
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0129877
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0129878
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0129879
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129880

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

ZR: Změna specifikace konečného přípravku a změna kontrolních metod.

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626
ZR: Změna specifikace konečného přípravku a změna kontrolních metod.

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631
ZR: Změna specifikace konečného přípravku a změna kontrolních metod.

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636
ZR: Změna specifikace konečného přípravku a změna kontrolních metod.

UNASYN

15/278/93-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152
ZR: Změna specifikace konečného přípravku (release) - četnosti testování mikrobiologické čistoty.

UNGUENTUM CAMPHORATUM VASELINATUM 10% MVM

46/200/99-C

D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA-JANKOVCOVA, Česká republika
PP: 1) laminátová tuba (PE - kopolymer - Al fólie - kopolymer - PE) o obsahu 100 g, krabička.
2) polypropylenová nádoba se šroubovacím HDPE uzávěrem s kroužkem originality, příbalová informace je připevněna na obalu.
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0070553
DRM UNG 1X100GM BOX kód SÚKL: 0083872
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- vypuštění dodavatele (s účinností od 6.3.2009).
Změna druhu obalu (s účinností od 6.3.2009).

ZEPPELITON 10 mg

83/141/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0024094
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci po

ukončení MRP.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

ZEPPELITON 5 mg

83/140/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0024093

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci po ukončení MRP.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

ZIENT 10 mg TABLETY

31/268/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0004136

POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0004137

POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0004213

POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0004360

POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0004407

POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0006002

POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0006018

POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0006107

POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0006108

POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0006109

POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0006120

POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0006121

POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0007501

POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0007504

POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024282

POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047980

POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047981

POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047982

POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047983

POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047984

POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047985

POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047986

POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047987

POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047988

POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047989

POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125106

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 22.12.2008).
