

AGGRENEX

16/390/00-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
B: POR CPS RDR 30X25MG TBC kód SÚKL: 0057363
POR CPS RDR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0057364
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.11.2009).
-

ALLERGODIL OČNÍ KAPKY

64/210/00-C

- D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo
B: OPH GTT SOL 1X6ML0.05% LGT kód SÚKL: 0021697
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.11.2009).
-

AMARYL 1 mg

18/232/97-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X1MG BLI kód SÚKL: 0107963
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0107964
POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0162194
POR TBL NOB 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163068
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0163069
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0163070
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0163071
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0163072
POR TBL NOB 112X1MG BLI kód SÚKL: 0163073
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0163074
POR TBL NOB 280X1MG BLI kód SÚKL: 0163075
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 13.8.2009).
-

AMARYL 6 mg

18/236/97-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0107956
POR TBL NOB 14X6MG BLI kód SÚKL: 0163100
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0163101
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0163102
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0163103
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0163104
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0163105
POR TBL NOB 112X6MG BLI kód SÚKL: 0163106
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0163107
POR TBL NOB 280X6MG BLI kód SÚKL: 0163108
PE: 36
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 29.8.2009).
-

ANASTAR 1 mg

44/287/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.11.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.11.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 2.11.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2.11.2009).

ASACOL

29/619/99-C

D: MEDIMPORT, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0015534
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem(s účinností od 10.11.2009).

ASACOL 400

29/169/97-C

D: MEDIMPORT, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0015533
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem(s účinností od 10.11.2009).

ASACOL 800

29/091/08-C

D: MEDIMPORT, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753
POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754
POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem(s účinností od 10.11.2009).

ASACOL ENEMA 4 G

29/174/95-C

D: MEDIMPORT, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUS 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015535
RCT SUS 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015536
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem(s účinností od 12.11.2009).

ASNEA 1 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/435/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126592
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126690
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126691
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126692

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126693
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126694
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126695
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126696

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 15.4.2009).

BACTROBAN

46/147/87-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.11.2009).

BACTROBAN CREAM

46/487/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X1GM TUB kód SÚKL: 0002732

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0002733

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0002734

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.11.2009).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: PLV INH 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

PLV INH 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.11.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.11.2009).

BEROTEC N 100 µg

14/079/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

BETAHISTIN MYLAN 16 mg

83/375/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134374

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0134375

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0144190

POR TBL NOB 90X16MG BLI kód SÚKL: 0144191

POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0144192

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

BETAHISTIN MYLAN 8 mg

83/374/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134373
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0144186
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0144187
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0144188
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0144189
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0144193
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

BISOGAMMA 5

77/241/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 9.11.2009).

BRUFEN 600 mg

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749
POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751
POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019
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 17.11.2009).
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 17.11.2009).

CAPSICOLLE

94/687/97-C

D: CHEMOPHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP MED 110MMX190MM MDC kód SÚKL: 0012694
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 12.11.2009).

CARDILOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657
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 20.11.2009).

CARDILOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655

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 20.11.2009).

CARDILOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656

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 20.11.2009).

CIFLOXINAL

42/887/97-C

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

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

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

ZR: Změna ve složení pomocných látek.

Změna specifikace léčivého přípravku.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CIFLOXINAL 500 mg

42/658/07-C

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

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

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DIFLUCAN I.V.

26/148/91-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946

INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947

INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změny v kontrolních metodách pro přípravek.

DILCEREN PRO INFUSIONE

83/373/00-C

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

B: INF SOL 1X50ML/10MG VIA kód SÚKL: 0046475

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.11.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 15.11.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.11.2009).

DUSPATALIN RETARD

73/624/99-C

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

PP: PVC/Al blistr, krabička.

B: POR CPS RDR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0100301

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 16.11.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 16.11.2009).

ECHINACIN LIQUIDUM

94/486/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0095469

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0095470

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0095471

ZR: Změna textu souhrnu údajů u přípravku v bodě 4.2 Dávkování s následnou aktualizací textů souhrnu údajů u přípravku dle komunitární monografie a odpovídající změnou příbalové informace. Zahrnuje dále změny v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky.

ELONTRIL 150 mg

30/206/07-C

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

B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245

POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246

POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4., 4.8. s následnou změnou v příbalové informaci.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2., 5.1. s následnou změnou v příbalové informaci.

Změna specifikace přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.9.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2., 4.4., 4.5., 5.2. s následnou změnou v příbalové informaci.

ELONTRIL 300 mg

30/207/07-C

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

B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252

POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253

POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4., 4.8. s následnou změnou v příbalové informaci.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2., 5.1. s následnou změnou v příbalové informaci.

Změna specifikace přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.9.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2., 4.4., 4.5., 5.2. s následnou změnou v příbalové informaci.

EMZOK 100 mg

58/228/03-C

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

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

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EMZOK 200 mg

58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EMZOK 50 mg

58/128/03-C

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

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

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EROLIN

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273

ZR: Přidání dalšího výrobce účinné látky.

EXACYL

16/403/91-S/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990

ZR: Změna v označení na obalu - změna potisku vnitřního obalu (s účinností od 26.11.2009).

FEMOSTON 1/10

56/041/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

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

ZR: 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 20.11.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 20.11.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.11.2009).
- Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

FEMOSTON 2/10

54/114/98-C

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

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

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: 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 20.11.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 20.11.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.11.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

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

ZR: 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 20.11.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 20.11.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.11.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.12.2009).

GEMCITABIN STADA 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/353/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0162192

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (Gemstad 1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku) (s účinností od 22.6.2009).

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 2.3.2009).

GEMCITABIN STADA 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/352/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0162193

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (Gemstad 200 mg prášek pro přípravu inf. Roztoku) (s účinností od 22.6.2009).

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 2.3.2009).

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 ve výrobním procesu a zařazení dalších kontrol v průběhu výroby.

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

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

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

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

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku, následně i textu příbalové informace a v obalech v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HUMULIN M3(30/70) 100 m.j./ml

18/150/90-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0048860

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku, následně i textu příbalové informace a v obalech v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku, následně i textu příbalové informace a v obalech v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047195

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku, následně i textu příbalové informace a v obalech v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Upřesnění lékové formy.

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047193

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku, následně i textu příbalové informace a v obalech v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.
Upřesnění lékové formy.

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku, následně i textu příbalové informace a v obalech v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

HYLASE DESSAU 150 I.U.

66/370/99-C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALDEN-INSEL RIEMS, Německo

B: INJ PLV SOL 10X150UT LAG kód SÚKL: 0162195

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace (CTD formát).
Změna výrobce léčivé látky a přípravku.
Změna výrobce (propouštění) přípravku.
Upřesnění lékové formy.
Změna vnitřního obalu přípravku.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky a přípravku.
Změna složení přípravku.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna specifikace přípravku.
Změna způsobu uchovávání.
Změna textu v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a v textech na obalu.
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

HYLASE DESSAU 1500 I.U.

66/371/99-C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALDEN-INSEL RIEMS, Německo

B: INJ PLV SOL 10X1.5KU LAG kód SÚKL: 0162196

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace (CTD formát).
Změna výrobce léčivé látky a přípravku.
Změna výrobce (propouštění) přípravku.
Upřesnění lékové formy.
Změna vnitřního obalu přípravku.
Změna ve výrobním postupu léčivé látky a přípravku.
Změna složení přípravku.
Změna specifikace pomocné látky.
Změna specifikace přípravku.
Změna způsobu uchovávání.
Změna textu v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a v textech na obalu.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE

29/160/92-B/C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0093724

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

INDOMETACIN 50 BERLIN-CHEMIE

29/160/92-A/C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0093723

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml

44/446/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0144991

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0144992

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.9.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.9.2009).

KYLOTAN PLUS H 160/12,5 mg

58/193/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155641

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155642

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155643

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155644

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155645

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155646

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155647

POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155648

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155649

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155650

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155651

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155652

POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155653

POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155654

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice (s účinností od 27.8.2009).

- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.8.2009).

KYLOTAN PLUS H 160/25 mg

58/194/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155655
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155656
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155657
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155658
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155659
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155660
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155661
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155662
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155663
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155664
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155665
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155666
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155667
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155668

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice (s účinností od 27.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.8.2009).

KYLOTAN PLUS H 80/12,5 mg

58/192/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155669
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155670
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155671
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155672
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155673
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155674
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155675
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155676
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155677
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155678
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155679
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155680
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155681
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155682

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice (s účinností od 27.8.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.8.2009).

LEFAX

49/317/97-C

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

- B: POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0052456
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0052457

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 15.11.2009).

LEKOPTIN 40 mg

13/239/73-C

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

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

POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096074

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.11.2009).

LOKREN 20 mg

58/297/91-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

ZR: Aktualizace utajené části DMF (optimalizace výrobního procesu) pro betaxolol hydrochlorid.

MABRON 50 mg

65/1000/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMMASSOL, Kypr

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0067568

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0067569

POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0067570

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 19.11.2009).

MUCOSIN S MEDEM SIR

52/650/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 15.11.2009).

MYGREF 250 mg

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138

ZR: Aktualizace DMF (optimalizace procesu, přidání dodavatelů vstupního materiálu, velikost šarže, obal, doba re-atestace).

MYGREF 500 mg

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136

ZR: Aktualizace DMF (optimalizace procesu, přidání dodavatelů vstupního materiálu, velikost šarže, obal, doba re-atestace).

MYOVIEV

88/935/94-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká

Británie
B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765
RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768
ZR: Změna analytické metody pro kontrolu přípravku (ITLC metoda na kontolu radiochemické čistoty).

NEXIUM 20 mg 09/077/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0042562
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0042563
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0042564
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0081413
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 3.12.2009).

NEXIUM 40 mg 09/078/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0042566
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0042568
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0081419
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0081421
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 3.12.2009).

NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg 87/210/88-A/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150125
ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0150126
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 25.11.2009).

NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg 87/210/88-B/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150122
ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0150123
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 25.11.2009).

NOPEKAR 150 mg 30/292/08-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130191
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130192
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

NOPEKAR 37,5 mg

30/290/08-C

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

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130187

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130188

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

NOPEKAR 75 mg

30/291/08-C

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

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130189

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130190

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

NORCURON 4 mg

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 50X4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0010131

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

NUTRAMIN VLI

76/018/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058624

INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0058625

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0058626

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0058627

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0058628

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0058629

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 16.11.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 2.12.2009).

OFLOXIN 200

42/846/95-C

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

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

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.6.2009).

ONCOZOL 2,5 mg

44/184/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124919

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.11.2009).

PARALEN 500

07/148/78-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148

POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0162142

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 22.12.2009).

PLASMALYTE ROZTOK

76/446/05-C

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

B: INF SOL 50X50 ML VAK kód SÚKL: 0011651

INF SOL 50X100 ML VAK kód SÚKL: 0011652

INF SOL 35X150 ML VAK kód SÚKL: 0011653

INF SOL 30X250 ML VAK kód SÚKL: 0011654

INF SOL 20X500 ML VAK kód SÚKL: 0011670

INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011671

ZR: Aktualizace modulu 3. Alternativní typ portu pro vak Viaflo.

Harmonizace příbalové informace a obalu na základě User trstiny.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Doplnění farmakovigilančního systému do dokumentace.

PRAM 10 mg

30/108/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0047637

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0047638

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0047639

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0047640

ZR: Aktualizace DMF pro Citalopram hydrobromid.

Změna v HPLC metodě pro stanovení nečistot.

PRAM 20 mg

30/109/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0047641

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0047642

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0047643

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047644

ZR: Aktualizace DMF pro Citalopram hydrobromid.

Změna v HPLC metodě pro stanovení nečistot.

PRAM 40 mg

30/110/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0047645

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0047646

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0047647

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047648

ZR: Aktualizace DMF pro Citalopram hydrobromid.

Změna v HPLC metodě pro stanovení nečistot.

RISPERDAL CONSTA 25 mg

68/068/03-C

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

B: INJ PSU LQF 25MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032713

INJ PSU LQF 25MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104693

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg

68/069/03-C

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

B: INJ PSU LQF 37.5MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032714

INJ PSU LQF 37.5MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104692

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISPERDAL CONSTA 50 mg

68/070/03-C

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

B: INJ PSU LQF 50MG HYPOINT VIA kód SÚKL: 0032715

INJ PSU LQF 50MG ALARIS VIA kód SÚKL: 0104691

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

SEROQUEL PROLONG 150 TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM

68/672/09-C

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

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.12.2009).

SEVORANE

05/384/97-C

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

B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SIMVOR 10 mg

31/322/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.11.2009).

SIMVOR 20 mg

31/323/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.11.2009).

SIMVOR 40 mg

31/324/00-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.11.2009).

SINGULAIR 10

14/351/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.11.2009).

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.11.2009).

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 13.11.2009).

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 13.11.2009).

SULFASALAZIN K

29/095/70-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0002159

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.11.2009).
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 23.11.2009).

SUMATRIPTAN-TEVA 100 mg

33/213/07-C

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

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0113865
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0113866
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0113867
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0113868
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0113869
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0113870
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0113871
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0113872

PE: 24

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.3.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.11.2008).

SUMATRIPTAN-TEVA 50 mg

33/212/07-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0113838
POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0113839
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0113840
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0113841
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0113842
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0113843
POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0113844
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0113845
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0113846

PE: 24

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.3.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.11.2008).

SUPRANE

05/123/01-C

D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie

B: INH LIQ VAP 1X240ML LAG kód SÚKL: 0004188
INH LIQ VAP 6X240ML LAG kód SÚKL: 0013807
INH LIQ VAP 1X240ML LAG kód SÚKL: 0154268
INH LIQ VAP 6X240ML LAG kód SÚKL: 0154269

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.1 Terapeutické indikace, 4.2

Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití,

4.6 Těhotenství a kojení , v bodu 4.8 nežádoucí účinky a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti, s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

SURVANTA

87/699/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: TRP ISL SUS 1X4ML VIA kód SÚKL: 0014805

TRP ISL SUS 1X8ML VIA kód SÚKL: 0014806

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TALLITON 12,5 mg

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978

POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982

POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

ZR: 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 20.11.2009).

TALLITON 25 mg

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000

POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

ZR: 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 20.11.2009).

TALLITON 6,25 mg

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977

POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463

POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464

ZR: 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 20.11.2009).

TERBINAFIN AUROBINDO 125 mg TABLETY

26/632/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X125MG BLI kód SÚKL: 0124688

POR TBL NOB 8X125MG BLI kód SÚKL: 0124689

POR TBL NOB 12X125MG BLI kód SÚKL: 0124690

POR TBL NOB 14X125MG BLI kód SÚKL: 0124691

POR TBL NOB 28X125MG BLI kód SÚKL: 0124692

POR TBL NOB 42X125MG BLI kód SÚKL: 0124693

POR TBL NOB 56X125MG BLI kód SÚKL: 0124694

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 5.11.2009).

TERBINAFIN AUROBINDO 250 mg TABLETY

26/633/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL NOB 7X250MG BLI kód SÚKL: 0124695
POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0124696
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0124697
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0124698
POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0124699
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0124700
POR TBL NOB 56X250MG BLI kód SÚKL: 0124701
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0124702

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 5.11.2009).

TIFAXIN RETARD 150 mg

30/086/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0154332
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0154333
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0154334
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0154335
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0154336
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0154337
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0154338
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0154339
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0162200
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0162201
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0162202

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 29.7.2009).

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 4.3.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.3.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.12.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 24.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 1.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 1.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 30.3.2009).

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 20.4.2009).

TIFAXIN RETARD 37,5 mg

30/084/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154316
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154317
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154318
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154319
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154320
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154321
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0154322
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0154323
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162203
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162204
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162205
POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0162206

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 29.7.2009).

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 4.3.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.3.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.12.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 24.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 1.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 1.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 30.3.2009).

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 20.4.2009).

TIFAXIN RETARD 75 mg

30/085/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0154324

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0154325
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0154326
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0154327
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0154328
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154329
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0154330
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0154331
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162197
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162198
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0162199

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.9.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 29.7.2009).
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 4.3.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.3.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.12.2008).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.11.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 24.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 1.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 1.12.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 30.3.2009).
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 20.4.2009).

TIMOHEXAL 0,5%

64/287/98-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567

ZR: Změna (přidání) výrobce přípravku, výroba bulku, balení.

Změna velikosti šarže.

Změna specifikace přípravku.

Změna názvu obalového materiálu.

TIMONIL 150 RETARD

21/134/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0071954
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0075293
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP
a) antiepileptika a sebevražedné chování bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
b) karbamazepin a riziko Stevens-Johnsonova syndromu bod 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a související změny příbalové informace.
Upřesnění lékové formy
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TIMONIL 300 RETARD

21/134/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0060164
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0060165
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP
a) antiepileptika a sebevražedné chování bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
b) karbamazepin a riziko Stevens-Johnsonova syndromu bod 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a související změny příbalové informace.
Upřesnění lékové formy
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TIMONIL 600 RETARD

21/134/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0060166
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP
a) antiepileptika a sebevražedné chování bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
b) karbamazepin a riziko Stevens-Johnsonova syndromu bod 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a související změny příbalové informace.
Upřesnění lékové formy
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

TOPILEX 100 mg

21/456/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131007
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131008
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131009
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151053
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 11.6.2009).

TOPILEX 200 mg

21/457/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0131010
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0131011
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0131012
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151054ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 11.6.2009).**TOPILEX 25 mg**

21/454/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131001
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131002
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131003
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151051ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 11.6.2009).**TOPILEX 50 mg**

21/455/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131004
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131005
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131006
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151052ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 11.6.2009).**TRAMADOL RETARD ACTAVIS 100 mg**

65/199/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0112002
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0112003
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0112004
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0112005
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0112006
POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0112007
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0112008
POR TBL PRO 120X100MG BLI kód SÚKL: 0112009
POR TBL PRO 180X100MG BLI kód SÚKL: 0112010
POR TBL PRO 500X100MG BLI kód SÚKL: 0112011
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0112012
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0112013
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0112014
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0112015
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0112016

POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0112017
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0112018
POR TBL PRO 120X100MG BLI kód SÚKL: 0112019
POR TBL PRO 180X100MG BLI kód SÚKL: 0112020
POR TBL PRO 500X100MG BLI kód SÚKL: 0112021
POR TBL PRO 10X100MG TBC kód SÚKL: 0112022
POR TBL PRO 20X100MG TBC kód SÚKL: 0112023
POR TBL PRO 30X100MG TBC kód SÚKL: 0112024
POR TBL PRO 50X100MG TBC kód SÚKL: 0112025
POR TBL PRO 60X100MG TBC kód SÚKL: 0112026
POR TBL PRO 90X100MG TBC kód SÚKL: 0112027
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0112028
POR TBL PRO 120X100MG TBC kód SÚKL: 0112029
POR TBL PRO 180X100MG TBC kód SÚKL: 0112030
POR TBL PRO 500X100MG TBC kód SÚKL: 0112031

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 15.7.2009).

TRAMADOL RETARD ACTAVIS 150 mg

65/200/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0112064
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0112065
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0112066
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0112067
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0112068
POR TBL PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0112069
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0112070
POR TBL PRO 120X150MG BLI kód SÚKL: 0112071
POR TBL PRO 180X150MG BLI kód SÚKL: 0112072
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0112073
POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0112074
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0112075
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0112076
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0112077
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0112078
POR TBL PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0112079
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0112080
POR TBL PRO 120X150MG BLI kód SÚKL: 0112081
POR TBL PRO 180X150MG BLI kód SÚKL: 0112082
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0112083
POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0112084
POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0112085
POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0112086
POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0112087
POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0112088
POR TBL PRO 90X150MG TBC kód SÚKL: 0112089
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0112090
POR TBL PRO 120X150MG TBC kód SÚKL: 0112091
POR TBL PRO 180X150MG TBC kód SÚKL: 0112092
POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0112093

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 15.7.2009).

TRAMADOL RETARD ACTAVIS 200 mg

65/201/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0111689
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0111690
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111691
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0111692
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0111693
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0111694
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111695
POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0111696
POR TBL PRO 180X200MG BLI kód SÚKL: 0111697
POR TBL PRO 500X200MG BLI kód SÚKL: 0111698
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0111699
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0111700
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111701
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0111702
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0111703
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0111704
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111705
POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0111706
POR TBL PRO 180X200MG BLI kód SÚKL: 0111707
POR TBL PRO 500X200MG BLI kód SÚKL: 0111708
POR TBL PRO 10X200MG TBC kód SÚKL: 0111709
POR TBL PRO 20X200MG TBC kód SÚKL: 0111710
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0111711
POR TBL PRO 50X200MG TBC kód SÚKL: 0111712
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0111713
POR TBL PRO 90X200MG TBC kód SÚKL: 0111714
POR TBL PRO 120X200MG TBC kód SÚKL: 0111715
POR TBL PRO 180X200MG TBC kód SÚKL: 0111716
POR TBL PRO 500X200MG TBC kód SÚKL: 0111717
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0111720

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 15.7.2009).

TUSSIN

36/220/90-C

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

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

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.11.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.11.2009).

VECTAVIR

46/314/01-C

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

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010

DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu)

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.10.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.11.2009).

VENLAFAXIN XL PLIVA 150 mg CPS.

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0100300

POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0107588

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0107589

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.11.2009).

VENLAFAXIN XL PLIVA 75 mg CPS.

30/381/06-C

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

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

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0107592

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0107593

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.11.2009).

VERAPAMIL AL 240 RETARD

13/208/00-C

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

B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032

POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.11.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.11.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 15.11.2009).

VIGIL

06/208/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017071

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017072

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017073

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 20.11.2009).

VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%

64/042/88-B/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v prakticky všech bodech v souvislosti s aktualizací

informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
