

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 76/365/96-

C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie
B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031488
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031489
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031490
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031491
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0107264
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0107265
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0107266
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0107268
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0107269
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0107270
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0107271
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0107272
INF SOL 1X2000ML VAK kód SÚKL: 0107273
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0107274
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298

INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Rozšíření velikosti balení pro PE lahve.

2-[18F]-FDG

88/463/99-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ SOL 1GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142217
INJ SOL 14GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142218
INJ SOL 1.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142219
INJ SOL 1.75GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142220
INJ SOL 2GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142221
INJ SOL 2.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142222
INJ SOL 3.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142223
INJ SOL 4GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142224
INJ SOL 5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142225
INJ SOL 5.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142226
INJ SOL 6GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142227
INJ SOL 7GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142228
INJ SOL 7.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142229
INJ SOL 8GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142230
INJ SOL 9GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142231
INJ SOL 10GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142232
INJ SOL 11GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142233
INJ SOL 12GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142234
INJ SOL 13GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142235
INJ SOL 15GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142236
INJ SOL 16.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142237
INJ SOL 18GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142238
INJ SOL 20GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142239
INJ SOL 4.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142240
INJ SOL 6.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142241
INJ SOL 8.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142242
INJ SOL 1.25GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142243

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ACCUPRO 10

58/312/91-C

ACCUPRO 20

58/312/91-C

ACCUPRO 5

58/312/91-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ACCUZIDE

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informac.
Změna v předkládání PSUR.

ACCUZIDE 20

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna předkládání PSUR.

ADIMET 1000

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.8.2009).

ADIPEX RETARD

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS RML 100X15MG BLI kód SÚKL: 0097374

POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 19.8.2009).

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

AMPRILAN H 2,5 mg/12,5 mg

58/374/05-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051368
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051369
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051370
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051371
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051372
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051374
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051375
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051376
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051377
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051378
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051379
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051380
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051382
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051385
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051386
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051387
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051388
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051389
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104716
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104717

ZR: Změna v předkládání PSUR.

AMPRILAN H 5 mg/25 mg

58/375/05-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051390
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051392
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051394
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051395
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051396
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051399
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051401
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051402
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051403
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051405
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051406
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051407
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051409
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051410
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051411
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051412
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051413
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051414
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104720
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104721

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ANASTROZOLE CYNONE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/570/09-C

D: CYNONE LTD, LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137739
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0138253
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.6.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 4.7.2009).

APO-ALLOPURINOL

29/170/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107868
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107869
ZR: Přidání alternativního místa výroby léčivé látky.
Změna specifikace léčivé látky.

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku (omezení IPC kontrol).

ASMANEX 200 µg

14/530/00-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), Belgie
B: PLV INH 30DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058167
PLV INH 60DÁVX200RG VNM kód SÚKL: 0058168
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ASMANEX 400 µg

14/531/00-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), Belgie
B: PLV INH 30DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058164
PLV INH 60DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058165
PLV INH 14DÁVX400RG VNM kód SÚKL: 0058166
ZR: Změna v předkládání PSUR.

AVAXIM 160

59/916/97-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna matečného virového inokula a pracovního virové inokula.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BRITAGAL 2,5 mg

44/493/09-C

D: MD-PHARM, S.R.O., KRAVAŘE, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126495
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126496

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126497
PE: 24
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

BRITAPONS 2,5 mg

44/494/09-C

D: MD-PHARM, S.R.O., KRAVAŘE, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126498
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126499
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126500
PE: 24
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

CAZAPROL 0,5 mg

58/704/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114867
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114868
POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114869
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114870
POR TBL FLM 84X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114871
POR TBL FLM 90X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114872
POR TBL FLM 98X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114873
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CAZAPROL 1 mg

58/705/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0114874
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114875
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0114876
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114877
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0114878
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0114879
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0114880
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CAZAPROL 2,5 mg

58/706/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114881
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114882
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114883
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114884
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114885
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114886
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114887
ZR: Změna v předkládání PSUR.

CAZAPROL 5 mg

58/707/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114888

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114889
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0114890
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0114891
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0114892
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0114893
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114894

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CIPHIN 250

42/270/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání.

CIPHIN 500

42/271/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání.

CIPHIN PRO INFUSIONE 100 mg/50 ml

42/413/99-C

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

B: INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0053921

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů s navazující změnou v příbalové informaci.

CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml

42/414/99-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů s navazující změnou v příbalové informaci.

CITALEC 10 ZENTIVA

30/552/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427

POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.7.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností

od 3.8.2009).

CITALEC 20 ZENTIVA

30/553/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

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 16.7.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.8.2009).

CITALEC 40 ZENTIVA

30/554/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0017436

POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0017437

POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0017438

POR TBL FLM 60X40 MG BLI kód SÚKL: 0017439

POR TBL FLM 90X40 MG BLI kód SÚKL: 0017440

POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0017441

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 16.7.2009).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 3.8.2009).

COVEREX COMBI 4 mg/1,25 mg

58/863/99-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0155368

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0155369

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0155370

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0155371

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0155372

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155373

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0155374

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0155375

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0155376

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0155377

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Noliprel Forte) (s účinností od 10.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

DECA-DURABOLIN 50

56/108/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 12X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0092050

INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0151157

ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA

17/094/09-C

D: LADEEPHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0126919

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0126920

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.7.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku v Rakousku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 31.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku (s účinností od 31.7.2009).

DIPRIVAN 1%

05/186/91-C

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

B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089

INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.8.2009).

DIPRIVAN 2%

05/322/01-C

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

B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.8.2009).

FERINJECT

12/747/07-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X2ML VIA kód SÚKL: 0102918

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0102919

INJ SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0155378

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155379

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Německu (s účinností od 29.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.1.2009).

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 8.6.2009).

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 24.11.2008).

FLUARIX

59/1184/93-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Belgie

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311

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

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

ZR: Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2009/2010 pro severní polokouli (Weekly Epidem. Rec. 84 (2009) 9, 65-72).

Aktualizace modulu 3.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HYDROCORTISON VALEANT

56/468/69-C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0040122

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

INHIBACE 2,5 mg

58/511/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0014926

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0125440

ZR: Změna v předkládání PSUR.

INHIBACE 5 mg

58/080/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014929

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125441

ZR: Změna v předkládání PSUR.

INSPRA 25 mg

34/011/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0052952
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0052953
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0052955
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0052956
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0052957
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0052958
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0052961
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0052962
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0085257
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085258
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0085259
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0085260
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0085261
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0085262

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 22.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 22.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – pouze pro Španělsko (s účinností od 22.6.2009).

INSPRA 50 mg

34/012/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0052963
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0052964
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0052965
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0052966
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0052967
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0052968
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0052969
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0052970
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0085263
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085265
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0085266
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0085267
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0085268
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0085269

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 22.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 22.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – pouze pro Španělsko (s účinností od 22.6.2009).

KALNORMIN

39/730/92-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL PRO 30X1GM BLI kód SÚKL: 0125599
ZR: Změna v předkládání PSUR.

KETOF

14/616/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015605
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015606
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LANZUL 15 mg

09/485/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0106341
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0106342
POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0106343
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0106344
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0106345
POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0106346
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0106347
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0106348
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0106349
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0106350
POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0106351
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LANZUL 30 mg

09/184/99-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121
POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122
POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LASTET

44/134/91-C

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: INJ SOL 10X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0021679
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2009).

LASTET 25

44/133/91-A/C

D: EURO NIPPON KAYAKU GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
B: POR CPS MOL 40X25MG BLI kód SÚKL: 0021676
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2009).

LIVELLIN 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/605/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0146110
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0146111
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0146112

PE: 24

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Kypru, Německu, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Portugalsku, Slovinsku, Španělsku a Švédsku (s účinností od 18.6.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.6.2009).

LOSARTIC 25 mg TBL.

58/224/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023159

ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOSARTIC 50 mg TBL.

58/225/06-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MASTOREN 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/439/08-C

D: FARMIA S.R.O., PIEŠŤANY, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126721

PE: 36

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 15.4.2009).

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

Aktualizace SPC a příbalové informace.

MEDRIN

20/196/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0088321

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2009).

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2009).

MENJUGATE

59/160/03-C

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

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047619

INJ PSU LQF 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047620

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 20.8.2009).

MERONEM

15/770/95-C

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

B: INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0083417

INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0083487

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.8.2009).

Změna v předkládání PSUR.

MITOMYCIN C KYOWA

44/117/83-C

D: KYOWA HAKKO UK LTD., SLOUGH, BERKSHIRE, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X2MG VIA kód SÚKL: 0052545

INJ PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0052546

INJ PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0052547

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2009).

MODURETIC

50/713/92-S/C

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

PP: Broskvově zbarvená tableta ve tvaru kosočtverce s označením "MSD 917" na jedné straně a hladká na straně druhé.

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0094803

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0094804

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0094805

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku.

Změna místa kontroly kvality konečného přípravku.

Změna výrobního postupu konečného přípravku.

Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek.

Změna velikosti výrobní šarže konečného.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna popisu konečného přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

MOLSIHEXAL RETARD

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559

POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560

POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.8.2009).

MONOPRIL 20 mg

58/022/97-C

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

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0084530

ZR: Update modulu 3.2.S

Vypuštění místa výroby léčivé látky, výchozích materiálů pro syntézu a meziprojektu.

Změna popisu přípravy léčivé látky a meziprojektu.

Změna kontrolních metod pro meziprojektu.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna uchovávání léčivé látky.

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.8.2009).

MUSTOPHORAN

44/478/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1X208MG+SO VIA kód SÚKL: 0055407

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NEUROL 0,25

70/201/89-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2009).

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

NEUROL 1,0

70/201/89-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2009).

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

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

NEXIUM 40 mg I.V.

09/409/05-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0015754

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0015761

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIPRUSS

83/257/01-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 5X60MG AMP kód SÚKL: 0021221

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.8.2009).

NOLIPREL

58/862/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021749
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021750
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021751
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021752
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021753
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0057493
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0057494
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0057495
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0057496
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0057497

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.6.2009).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

NOLIPREL NEO

58/499/06-C

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

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

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.6.2009).

NOLIPREL NEO FORTE

58/500/06-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006450
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006451
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006452
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006453
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006454
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006455
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006456
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006457
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006458
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006459

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.6.2009).

NOLVADEX

44/422/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047081

ZR: Změna v předkládání PSUR.

NOLVADEX D

44/421/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064810
ZR: Změna v předkládání PSUR.

OMACOR

31/366/05-C

D: PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS, LYSAKER, Norsko

B: POR CPS MOL 28X1GM TBC kód SÚKL: 0013199
POR CPS MOL 100X1GM TBC kód SÚKL: 0013200
POR CPS MOL 280X1GM TBC kód SÚKL: 0013201
POR CPS MOL 20X1GM TBC kód SÚKL: 0104953
POR CPS MOL 60X1GM TBC kód SÚKL: 0104954

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 7.5.2009).
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 9.4.2009).
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky (s účinností od 29.1.2009).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2008).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 12.6.2009).
Harmonizace PILu a obalu.
Změna výrobního procesu léčivé látky. Doplnkový výrobní krok: Výtěžek ethylesterů omega-3-kyselin jako K70EE z vedlejších produktů konečné destilace.

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057718
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057719
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057720

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 24.8.2009).

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711

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 24.8.2009).

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714

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 24.8.2009).

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057715

POR TBL PRO 100X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057716

POR TBL PRO 200X500MG-SÁ MDC kód SÚKL: 0057717

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 24.8.2009).

OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/001/08-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0151455

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0151456

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0155234

PE: 18

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna velikosti balení.

Změna modulu 3.

PAVULON 4mg=2ml

63/196/71-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057537

INJ SOL 50X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0057538

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROPECIA

87/244/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0093085

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RADIONUKLIDOVÝ GENERÁTOR 81RB/81MKR

88/206/00-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: RAD GEN 18MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142201

RAD GEN 740MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142202

RAD GEN 74MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142203

RAD GEN 111MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142204

RAD GEN 148MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142205

RAD GEN 185MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142206

RAD GEN 222MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142207

RAD GEN 259MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142208

RAD GEN 296MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142209

RAD GEN 333MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142210

RAG GEN 370MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142211

RAD GEN 444MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142212

RAD GEN 518MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142213

RAD GEN 592MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142214

RAD GEN 666MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142215

RAD GEN 37MB EXP:H BOX kód SÚKL: 0142216

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RAMIL H

58/117/05-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277

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 20.8.2009).

RISSET 1 mg

68/100/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0100330

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100331

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.

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

RISSET 2 mg

68/101/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0100332

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100333

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.

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

RISSET 3 mg

68/102/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0100334

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0100335

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.

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

RISSET 4 mg

68/103/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0100336

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0100337

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.

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

ROSALGIN

54/343/99-C

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

B: VAG PLV SOL 1X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100228

VAG PLV SOL 2X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100229

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

ZR: Změna v překládání PSUR.

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEFOTAK 1 G

15/611/99-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0083050

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

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

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

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 16.8.2009).

SIMIREX 20 mg

31/294/01-C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032

ZR: Změna v předkládání PSUR.

SOLUVIT N

86/851/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF PLV SOL 10X1 VIA kód SÚKL: 0094852

ZR: Změna výrobce vstupní suroviny pro léčivou látku.

SUMAMED

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0014950

ZR: Změna specifikace těla a víčka tvrdých želatinových tobolek.

TANTUM LEMON

69/084/04-C

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

B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0064738

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0064739

ZR: Změna v překládání PSUR.

TANTUM VERDE

69/358/98-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM GGR 1X150ML-PET DÁV LAG kód SÚKL: 0020509
ORM GGR 1X150ML-PET ŠR LAG kód SÚKL: 0032586
ORM GGR 1X1000ML-PET ŠR LAG kód SÚKL: 0032587
ORM GGR 1X150ML-SKL.DÁV LAG kód SÚKL: 0046095
ORM GGR 1X1000ML-PETDÁV LAG kód SÚKL: 0046096
ORM GGR 1X60ML-SKL.ŠR LAG kód SÚKL: 0068588
ORM GGR 1X150ML-SKL.ŠR LAG kód SÚKL: 0068589

ZR: Změna v překládání PSUR.

TANTUM VERDE P

69/147/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0064871
ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0068590

ZR: Změna v překládání PSUR.

TANTUM VERDE SPRAY

69/293/02-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM SPR 30ML 0.15% PMM kód SÚKL: 0010602

ZR: Změna v překládání PSUR.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

69/294/02-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: ORM SPR 15ML 0.30% PMM kód SÚKL: 0010603

ZR: Změna v překládání PSUR.

TANTUM VERDE ZUBNÍ PASTA

95/504/00-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: STM 1X40GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0010137
STM 1X10GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0046888
STM 1X60GM 0.5% TUB kód SÚKL: 0046889

ZR: Změna v překládání PSUR.

TENORETIC

58/898/94-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

ZR: Změna v předkládání PSUR.

TENORMIN

58/290/92-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: INJ SOL 10X10ML/5MG AMP kód SÚKL: 0065387

ZR: Změna v překládání PSUR.

TENORMIN 50

58/214/90-A/C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0065388

ZR: Změna v překládání PSUR.

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: Aktualizace SPC.

THIOPENTAL VALEANT 0,5 G

05/027/69-A/C

- D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0040159
ZR: Změna v předkládání PSUR.

THIOPENTAL VALEANT 1 G

05/027/69-B/C

- D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0040160
ZR: Změna v předkládání PSUR.

TULIP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/107/05-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0050309
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0050310
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0050311
ZR: 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 21.8.2009).
Změna v předkládání PSUR.

TULIP 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

31/108/05-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0050316
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0050317
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0050318
ZR: 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 21.8.2009).
Změna v předkládání PSUR.

ULCOGANT

09/628/92-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0099476

POR SUS 50X1GM MDC kód SÚKL: 0099477

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.8.2009).

VITALIPID N ADULT

86/882/92-A/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, chránit před světlem a mrazem.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace a v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna způsobu uchovávání.

VITALIPID N INFANT

86/882/92-B/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, chránit před světlem a mrazem.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace a v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.
Změna způsobu uchovávání.

VOXATIN 37,5 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 30/368/08-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0136411

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0136412

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 25.9.2009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace modulu 3 - přidání výrobce léčivé látky.

ZAVEDOS 10 mg

44/464/95-B/C

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

B: POR CPS DUR 1X10MG TBC kód SÚKL: 0098704

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 19.8.2009).

ZAVEDOS 5 mg

44/464/95-A/C

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

B: POR CPS DUR 1X5MG TBC kód SÚKL: 0098703

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 19.8.2009).

ZITROCIN 250 mg

15/115/04-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0095339

ZR: Změna specifikace těla a víčka tvrdých želatinových tobolek.

