

ADVANTAN MLÉKO

46/031/03-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo

B: DRM EML 1X20GM/20MG TUB kód SÚKL: 0085483

DRM EML 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0085484

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

- pomocná látka (s účinností od 26.4.2009).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 26.4.2009).

Změna specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.4.2009).

ALVESCO 160 INHALER

14/003/05-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INH SOL PSS 60X160RG VNM kód SÚKL: 0137279

INH SOL PSS 120X160RG VNM kód SÚKL: 0137280

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.1.2009).

ALVESCO 80 INHALER

14/002/05-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INH SOL PSS 60X80RG VNM kód SÚKL: 0137277

INH SOL PSS 120X80RG VNM kód SÚKL: 0137278

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.1.2009).

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.4.2009).

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.4.2009).

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.4.2009).

APO-ATENOL 100 mg

58/377/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125515
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.4.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

APO-ATENOL 50 mg

58/376/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125514
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.4.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.4.2009).

AREDIA 15 mg

44/090/95-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 4X15MG VIA kód SÚKL: 0016478
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace
- léčivé látky (s účinností od 17.4.2009).
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 17.4.2009).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.4.2009).

AREDIA 30 mg

44/090/95-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 2X30MG VIA kód SÚKL: 0016477
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 17.4.2009).

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 17.4.2009).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.4.2009).

ATEHEXAL 100

58/038/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Bílé kulaté a bikonvexní filmem potahované tablety, hladké, na jedné straně dělené půlicí rýhou a na druhé straně s označením 100; velikost tablet 11,2x4,75 mm.
PP/Al nebo PVC/PVDC-Al blister, krabička.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042459
POR TBL FLM 50X100MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042460
POR TBL FLM 100X100MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042461
POR TBL FLM 30X100MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151133
POR TBL FLM 50X100MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151134
POR TBL FLM 100X100MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151135

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace konečného produktu.

Malá změna výrobního procesu.

Změna složení přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

ATEHEXAL 25

58/036/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Bílé kulaté a bikonvexní filmem potahované tablety, hladké, na jedné straně dělené půlicí rýhou, na druhé straně s označením 25; velikost tablet o průměru 6,5-6,8 mm.
PP/Al nebo PVC/PVDC-Al blister, krabička.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042453
POR TBL FLM 50X25MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042454
POR TBL FLM 100X25MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042455
POR TBL FLM 30X25MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151127
POR TBL FLM 50X25MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151128
POR TBL FLM 100X25MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151129

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace konečného produktu.

Malá změna výrobního procesu.

Změna složení přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

ATEHEXAL 50

58/037/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

PP: Bílé kulaté a bikonvexní filmem potahované tablety, hladké, na jedné straně dělené půlicí rýhou, na druhé straně s označením 50; velikost tablet 9,1x3,15 mm.

- PP/Al nebo PVC/PVDC-Al blistr, krabička.
- B: POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042456
POR TBL FLM 50X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042457
POR TBL FLM 100X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0042458
POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151130
POR TBL FLM 50X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151131
POR TBL FLM 100X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0151132
- ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu.
Změna specifikace konečného produktu.
Malá změna výrobního procesu.
Změna složení přípravku.
Změna popisu přípravku.
Změna druhu obalu.

ATENOLOL AL 100

77/411/01-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
- B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0002710
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0002720
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042511
- ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.4.2009).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.4.2009).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 21.4.2009).

ATENOLOL AL 50

77/410/01-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
- B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002949
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002950
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002951
- ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.4.2009).
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.4.2009).
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 21.4.2009).

AVAXIM 160

59/916/97-C

- D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie
- B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.4.2009).
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BERLIPRIL H 10 mg/25 mg

58/235/07-C

- D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Německo
- B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0112967
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0112968
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0112969
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0112970
POR TBL NOB 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0112971
- 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 20.2.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 20.2.2009).

BRAVELLE 75 IU

54/131/08-C

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

B: INJ PSO LQF 10X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122833

INJ PSO LQF 5X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122834

INJ PSO LQF 30X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122835

INJ PSO LQF 5X75UT VIA kód SÚKL: 0128274

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0128275

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.2.2008).

BUDEFENOFALK

56/359/00-C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785

POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786

POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.4.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 13.4.2009).

BUSCOPAN

73/311/70-S/C

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

B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041155

POR TBL OBD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041156

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.4.2009).

CANRI

44/171/04-C

D: MAYNE PHARMA PLC., ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165

INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166

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 26.3.2009).

CARDILOPIN 10 mg

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

CARDILOPIN 2,5 mg

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

CARDILOPIN 5 mg

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

CEFTRIAXON SANDOZ 1 G

15/634/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0138421

INJ+INF PLV SOL 5X1X1G VIA kód SÚKL: 0138422

INJ+INF PLV SOL 10X1X1G VIA kód SÚKL: 0138423

INJ+INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0138424

INJ+INF PLV SOL 25X1G VIA kód SÚKL: 0138425

INJ+INF PLV SOL 50X1G VIA kód SÚKL: 0138426

INJ+INF PLV SOL 100X1G VIA kód SÚKL: 0138427

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.4.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.4.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - léčivé látky (s účinností od 4.3.2009).

CELASKON TABLETY 250 mg

86/671/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

CITALON 10 mg

30/018/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015154

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015155

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0015156

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015157

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015158

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015159

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015160

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015161

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015162

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015163

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0015186

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0015187

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 5.11.2008).

CITALON 20 mg

30/019/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- B: POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015164
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0015165
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015166
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015167
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015168
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015169
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015170
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015171
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015172
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0015173
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0015188
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0015189

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 5.11.2008).

CITALON 40 mg

30/020/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

- B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0015174
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015175
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0015176
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015177
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015178
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0015179
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015180
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015181
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0015182
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0015183
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0015184
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0015185

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 5.11.2008).

CLINIMIX N14G30E

76/263/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

- B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031984
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031985
INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053881

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

CLINIMIX N17G35E

76/264/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

- B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031986
INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031987
INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053882

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

CLINIMIX N9G20E

76/262/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031988

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031989

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053879

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.4.2009).

COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.4.2009).

COPEGUS 200 mg

42/199/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0112564

POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565

POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566

POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2009).

CORSIM 10

31/228/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252
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 14.4.2009).

CORSIM 20

31/229/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

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 14.4.2009).

CORSIM 40

31/230/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262

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 14.4.2009).

COVEREX

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.4.2009).

COZAAR 100 mg

58/608/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

COZAAR 12,5 mg

58/606/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139025
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139026
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139027
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139028
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139030
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139031
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139032
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0139033
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0139034

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

COZAAR 50 mg

58/607/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CREMOR ALUMINII ACETICOTARTARICI MEDICAMENTA 46/289/99-C

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

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0066081
DRM CRM 1X1000G JAR kód SÚKL: 0083880

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.5.2009).

DERMAZULEN

46/347/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000843

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.4.2009).

DEXOKET 12,5 TABLETY

07/183/06-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057094
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057095
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057096
POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057097
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057098
POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057099
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Kypru (s účinností od 11.2.2009).
Harmonizace příbalové informace.
Aktualizace Modulu 3.
-

DEXOKET 25 TABLETY

07/184/06-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0057153
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0057155
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057156
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0057157
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0057158
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0057160
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Kypru (s účinností od 11.2.2009).
Harmonizace příbalové informace.
Aktualizace Modulu 3.
-

DEXOKET INJEKCE

07/185/06-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: INJ SOL+INF CNC SOL 1X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057100
INJ SOL+INF CNC SOL 5X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057101
INJ SOL+INF CNC SOL 6X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057105
INJ SOL+INF CNC SO 10X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057106
INJ SOL+INF CNC SO 20X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057107
INJ SOL+INF CNC SO 50X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057108
INJ SOL+INF CNC S 100X50MG/2ML AMP kód SÚKL: 0057109
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Kypru (s účinností od 11.2.2009).
-

DIFLUCAN 100 mg

26/121/91-B/C

- D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943
- 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 22.4.2009).
-

DIFLUCAN 150 mg

26/121/91-C/C

- D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944

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 22.4.2009).

DIFLUCAN 50 mg

26/121/91-A/C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940

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 22.4.2009).

DIFLUCAN 50 mg/5 ml

26/171/96-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064950

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 22.4.2009).

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: 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 22.4.2009).

DONA

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2009).

DOXIPROCT PLUS

23/244/75-C

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

B: RCT UNG 1X20GM APL kód SÚKL: 0042179

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

EDNYT 10 mg

58/712/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0012156

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032276

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EDNYT 2,5 mg

58/714/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0011991

ZR: Změna v předkládání PSUR.

EDNYT 20 mg

58/713/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0012212
ZR: Změna v předkládání PSUR.

EDNYT 5 mg

58/715/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0012087
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032277
ZR: Změna v předkládání PSUR.

EFFECTIN ER 150 mg

30/687/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS RDR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0041970
POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0053782
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0053783
POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0053784
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 15.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.4.2009).

EFFECTIN ER 37,5 mg

30/336/03-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS RDR 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004077
POR CPS RDR 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0004078
POR CPS RDR 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0041972
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 15.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.4.2009).

EFFECTIN ER 75 mg

30/686/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0041971
POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0053779
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0053780
POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0053781
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 15.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 15.4.2009).

EGILOK 100 mg

58/028/86-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0059893

POR TBL NOB 200X100MG TBC kód SÚKL: 0059894
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

EGILOK 25 mg 58/450/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054150
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

EGILOK 50 mg 58/451/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0054151
POR TBL NOB 200X50MG TBC kód SÚKL: 0054152
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).

EGLYMAD 1 mg 18/538/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0040947
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0040948
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0040949
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0040950
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0040951
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0040952
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0040955
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

EGLYMAD 2 mg 18/539/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0040966
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0040967
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0040968
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0040969
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0040970
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0040971
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0040972
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

EGLYMAD 3 mg 18/540/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0040973
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0040974
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0040975
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0040976
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0040985
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0040986
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0040987
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

EGLYMAD 4 mg

18/541/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0040995
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0040997
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040998
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0040999
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0041003
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0041005
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0041007

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

EGLYMAD 6 mg

18/542/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0041015
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0041016
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0041017
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0041018
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0041019
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0041020
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0041029

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2008).

FAMOSAN 20 mg

09/018/96-C

FAMOSAN 40 mg

09/018/96-C

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

B: POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0047262
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0047263
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047862
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047863
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059595
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0059596
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0083206
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0096193
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0096194

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.4.2009).

FENISTIL

46/130/92-S/C

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

B: GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0015390

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 21.4.2009).

FENISTIL

24/129/92-S/C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015520

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 21.4.2009).

FENISTIL 24

24/522/97-C

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

B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0015495

POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0015496

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 21.4.2009).

FENISTIL ROLL-ON

46/622/00-C

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

B: EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

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 21.4.2009).

FLUARIX

59/1184/93-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, 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: Aktualizace příbalové informace pro sezonu 2008/2009.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FLUDARA

44/839/94-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0059058

ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.4.2009).

FLUVASTATIN MYLAN 80 mg

31/434/08-C

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

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0121046

POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0121047

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0121048

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0121049

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0121050
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0121051
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0121052
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0121053
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0121054
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0121055
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0121056
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0121057
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0121058
POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0121059
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0121060
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121061
POR TBL PRO 500X80MG TBC kód SÚKL: 0121062
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121066

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 1.9.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku na Maltě (s účinností od 1.9.2008).

FORCID SOLUTAB 500/125

15/157/02-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0032321
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FORCID SOLUTAB 875/125

15/375/03-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 14X1GM BLI kód SÚKL: 0013205
POR TBL SUS 20X1GM BLI kód SÚKL: 0023980
ZR: Změna v předkládání PSUR.

FRAMYKOIN

15/142/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001066
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 24.4.2009).

FRAXIPARIN MULTI

16/734/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316
INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna specifikace výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky.

FRAXIPARINE

16/281/90-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056
INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059

INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 17.4.2009).
Změna specifikace výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.4.2009).

FRAXIPARINE FORTE

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 17.4.2009).
Změna specifikace výchozí suroviny (heparin sodný) pro výrobu léčivé látky.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.4.2009).

GLIMEPIRID MERCK 1 mg

18/608/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0030120
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0030123
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0030124
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0030125
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0030126
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0030127
POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0030128

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.1.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID MERCK 2 mg

18/609/05-C

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

B: POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0030182
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0030183
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0030184

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0030185

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0030186

POR TBL NOB 250X2MG BLI kód SÚKL: 0030189

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0030208

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID MERCK 3 mg

18/610/05-C

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

B: POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0030233

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0030237

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0030238

POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0030239

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0030241

POR TBL NOB 250X3MG BLI kód SÚKL: 0030242

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0030267

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID MERCK 4 mg

18/611/05-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0030292

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0030293

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030296

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0030297

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030298

POR TBL NOB 250X4MG BLI kód SÚKL: 0030299

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0030319

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 29.9.2008).

GLIMEPIRID PLIVA 2 mg

18/351/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0051457

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0051461

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0051465

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0051471

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0051475

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0051481

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0051485

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0051489

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0051495

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 14.4.2008).

GUTTALAX

61/510/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG TUB kód SÚKL: 0025250

POR TBL NOB 20X5MG TUB kód SÚKL: 0025251

POR TBL NOB 30X5MG TUB kód SÚKL: 0025252

POR TBL NOB 5X5MG TUB kód SÚKL: 0025253

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.4.2009).
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 1.4.2009).

HALIXOL 30 mg

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.4.2009).

HEXVIX

48/203/05-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: URT PSO LQF 85MG+50ML VIA kód SÚKL: 0018968

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení – prášek (s
účinností od 16.1.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení – rozpouštědlo (s
účinností od 29.7.2008).

Aktualizace příbalové informace a textu na obalech.

Aktualizace modulu 2 a 3.

HYPNOMIDATE

05/160/80-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004344

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 20.4.2009).

IBALGIN GEL

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50 GM TUB kód SÚKL: 0020401

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.4.2009).

IBU-HEPA

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

ICHTOXYL

46/805/99-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059982

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.4.2009).

KETESSE 12,5 TABLETY

07/162/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057054

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057055

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057056

POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057057

POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057058

POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0057059

ZR: Aktualizace Modulu 3.

Harmonizace příbalové informace.

KETESSE 25 TABLETY

07/163/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X25 MG BLI kód SÚKL: 0057071

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0057072

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0057073

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0057074

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0057075

POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0057076

ZR: Aktualizace Modulu 3.

Harmonizace příbalové informace.

KVENTIAX 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/473/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0111809

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0111810

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111811

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111812

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0111813

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0111814

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0111815

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111816

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111817

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0111818

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 2.4.2009).

Aktualizace Modulu 3.

Přidání výrobce léčivé látky.

KVENTIAX 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/474/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0111829
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0111830
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111831
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0111832
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0111833
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0111834
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0111835
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111836
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0111837
POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0111838
POR TBL FLM 180X150MG BLI kód SÚKL: 0111839
POR TBL FLM 240X150MG BLI kód SÚKL: 0111840

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 2.4.2009).

Aktualizace Modulu 3.

Přidání výrobce léčivé látky.

KVENTIAX 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/475/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0111853
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0111854
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111855
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0111856
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0111857
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0111858
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0111859
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111860
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0111861
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0111862

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 2.4.2009).

Aktualizace Modulu 3.

Přidání výrobce léčivé látky.

KVENTIAX 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/472/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0111789

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0111790
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0111791
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111792
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111793
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0111794
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0111795
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0111796
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111797
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111798

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 2.4.2009).

Aktualizace Modulu 3.

Přidání výrobce léčivé látky.

KVENTIAX 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/476/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0111873
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0111874
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111875
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0111876
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0111877
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0111878
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0111879
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111880
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0111881
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0111882
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0111883
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0111884

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.9.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 2.4.2009).

Aktualizace Modulu 3.

Přidání výrobce léčivé látky.

LERIVON 10 mg

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

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

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 16.4.2009).

LERIVON 30 mg

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

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

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 16.4.2009).

LERIVON 60 mg

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

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

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 16.4.2009).

LEVOPRONT SIRUP

36/556/99-C

D: DOMPÉ FARMACEUTICI S.P.A., MILANO, Itálie

B: POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0107230

POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0107231

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125205

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 8.4.2009).

MAGRILAN

30/443/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

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

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0054423

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.4.2009).

MEGACE 160 mg

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

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 9.4.2009).

METASTRON

88/028/93-C

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

B: INJ SOL 1X4ML/150MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066455

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.4.2009).

MINULET

17/200/89-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0059694

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0059695

POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0059696

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.4.2009).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 15 mg

30/046/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X15 MG STR kód SÚKL: 0055258

POR TBL DIS 12X15MG STR kód SÚKL: 0055260

POR TBL DIS 18X15MG STR kód SÚKL: 0055262

POR TBL DIS 28X15MG STR kód SÚKL: 0055263

POR TBL DIS 30X15MG STR kód SÚKL: 0055264

POR TBL DIS 48X15MG STR kód SÚKL: 0055265

POR TBL DIS 50X15MGH STR kód SÚKL: 0055266

POR TBL DIS 60X15MG STR kód SÚKL: 0055267

POR TBL DIS 90X15MG STR kód SÚKL: 0055268

POR TBL DIS 96X15MG STR kód SÚKL: 0055269

POR TBL DIS 100X15MG STR kód SÚKL: 0055270

POR TBL DIS 200X15MG STR kód SÚKL: 0055271

POR TBL DIS 500X15MG STR kód SÚKL: 0055272

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.9.2008).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 30 mg

30/047/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X30 MG STR kód SÚKL: 0055322

POR TBL DIS 12X30MG STR kód SÚKL: 0055323

POR TBL DIS 18X30MG STR kód SÚKL: 0055324

POR TBL DIS 28X30MG STR kód SÚKL: 0055325

POR TBL DIS 30X30MG STR kód SÚKL: 0055326

POR TBL DIS 48X30MG STR kód SÚKL: 0055327

POR TBL DIS 50X30MGH STR kód SÚKL: 0055328

POR TBL DIS 60X30MG STR kód SÚKL: 0055329

POR TBL DIS 90X30MG STR kód SÚKL: 0055330

POR TBL DIS 96X30MG STR kód SÚKL: 0055331

POR TBL DIS 100X30MG STR kód SÚKL: 0055332

POR TBL DIS 180X30MGH STR kód SÚKL: 0055334

POR TBL DIS 200X30MG STR kód SÚKL: 0055335

POR TBL DIS 500X30MG STR kód SÚKL: 0055337

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.9.2008).

MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 45 mg

30/048/06-C

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

B: POR TBL DIS 18X45MG STR kód SÚKL: 0057004

POR TBL DIS 28X45MG STR kód SÚKL: 0057006

POR TBL DIS 30X45MG STR kód SÚKL: 0057007

POR TBL DIS 48X45MG STR kód SÚKL: 0057008

POR TBL DIS 50X45MGH STR kód SÚKL: 0057009

POR TBL DIS 60X45MG STR kód SÚKL: 0057010
POR TBL DIS 90X45MG STR kód SÚKL: 0057011
POR TBL DIS 96X45MG STR kód SÚKL: 0057012
POR TBL DIS 100X45MG STR kód SÚKL: 0057013
POR TBL DIS 180X45MGH STR kód SÚKL: 0057014
POR TBL DIS 200X45MG STR kód SÚKL: 0057015
POR TBL DIS 500X45MG STR kód SÚKL: 0057016

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.9.2008).

MOVALIS

29/175/03-C

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

B: INJ SOL 1X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017971
INJ SOL 2X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017972
INJ SOL 3X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017975
INJ SOL 5X1.5ML AMP kód SÚKL: 0047609

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 8.4.2009).

MOVALIS 15 mg

29/203/98-C

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

B: RCT SUP 6X15MG STR kód SÚKL: 0012863

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 26.3.2009).

MOXOGAMMA 0,2 mg

58/068/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017357
POR TBL FLM 20X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017358
POR TBL FLM 28X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017359
POR TBL FLM 50X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017361
POR TBL FLM 98X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017362
POR TBL FLM 100X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017363
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017364
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017365
POR TBL FLM 30X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017368

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.1.2009).

MOXOGAMMA 0,3 mg

58/069/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017321
POR TBL FLM 20X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017322
POR TBL FLM 28X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017323
POR TBL FLM 50X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017325

POR TBL FLM 98X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017326
POR TBL FLM 100X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017327
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329
POR TBL FLM 30X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017333

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.1.2009).

MOXOGAMMA 0,4 mg

58/070/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017339
POR TBL FLM 20X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017340
POR TBL FLM 28X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017341
POR TBL FLM 50X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017343
POR TBL FLM 98X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017344
POR TBL FLM 100X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017345
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347
POR TBL FLM 30X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017351

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.1.2009).

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: 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 22.4.2009).

NANOCOLL

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Změna specifikace přípravku-přidání kontrolní metody.
Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.6.1 Způsob přípravy a 6.6.2 Kontrola kvality.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

NEUROMULTIVIT

86/102/02-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0000781
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0000782

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.3.2009).

NIMOTOP S

83/013/91-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0088860

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.3.2009).

NITROMINT

83/022/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM SPR SLG 1X10GM PSS kód SÚKL: 0085071

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 24.4.2009).

NOLICIN

15/053/87-S/C

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

B: TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0093465

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku.

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 a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 5.3.2009).

NOLIPREL FORTE

58/863/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021737

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021738

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021739

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021740

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021741

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0057503

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0057504

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0057505

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0057506

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0057507

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 5.3.2009).

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: Aktualizace SPC a příbalové informace.

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: Aktualizace SPC a příbalové informace.

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: 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 2.7.2008).

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Bulharsku, Maďarsku, Polsku, Rumunsku a na Slovensku (s účinností od 15.9.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

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

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: 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 2.7.2008).

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 11.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Bulharsku, Maďarsku, Polsku, Rumunsku a na Slovensku (s účinností od 15.9.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

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

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 29.8.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 2.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku, Bulharsku, Maďarsku, Polsku, Rumunsku a na Slovensku (s účinností od 15.9.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.9.2008).

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 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, 4.7 Účinky na schopnost řídit a

obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.

NUVARING 0,120 mg/0,015 mg, VAGINÁLNÍ INZERT 17/408/07-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 MDC kód SÚKL: 0120187

VAG INS 3 MDC kód SÚKL: 0120188

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.10.007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 2.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 2.2.2009).

OLYNTH HA 0,05%

69/448/06-C

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

B: NAS SPR SOL 1X5MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040541

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 22.4.2009).

OLYNTH HA 0,1%

69/449/06-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040542

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 22.4.2009).

OMNIC 0,4

87/588/96-C

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

B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0012547

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0053999

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.4.2009).

OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.

64/528/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001077

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 4.4.2009).

OSVAREN

87/717/07-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 180 TBC kód SÚKL: 0115704

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným

přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 9.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.1.2009).

Aktualizace EDMF.

OXKARBAZEPIN MYLAN 150 mg

21/043/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0142463
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0142464
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0142465
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0142466
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0142467
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0142468
POR TBL FLM 200X150MG TBC kód SÚKL: 0142469
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0142470
POR TBL FLM 500X150MG TBC kód SÚKL: 0142471

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době – platí pro Rakousko (s účinností od 10.11.2008).

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražedného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

OXKARBAZEPIN MYLAN 300 mg

21/044/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0142472
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0142473
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0142474
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0142475
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0142476
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0142477
POR TBL FLM 200X300MG TBC kód SÚKL: 0142478
POR TBL FLM 200X300MG BLI kód SÚKL: 0142479
POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0142480

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době – platí pro Rakousko (s účinností od 10.11.2008).

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražedného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

OXKARBAZEPIN MYLAN 600 mg

21/045/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142481
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0142482
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0142483
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0142484
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0142485

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0142486

POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0142487

POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0142488

POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0142489

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době – platí pro Rakousko (s účinností od 10.11.2008).

Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražedného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

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 kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.4.2009).

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659

POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku

oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.1.2009).

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710

POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.1.2009).

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

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0097178
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0097179
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0097180
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0097241
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0097517
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0097527
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0097678
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0097683
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0097704
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0097705

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Řecku (s účinností od 5.3.2009).

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

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006460
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006461
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006462
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006463
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006464
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006465
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006466
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006467
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006468
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006469

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

PERINDOPRIL POLPHARMA 4 mg

58/674/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0127912

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.2.2009).

PERINDOPRIL POLPHARMA 8 mg

58/675/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0127913

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.2.2009).

PHARMATON GERIAVIT

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393
POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.4.2009).

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426
POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0046128

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0046126

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2009).

PRESTARIUM NEO COMBI

58/502/06-C

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

B: POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0122681
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0122682
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0122683
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0122684
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0122685
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0122686
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0122687
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0122688
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0122689
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0122690

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131
POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132
POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194
POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195
POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.9.2008).

QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135
POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.9.2008).

QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.9.2008).

RANISAN 75 mg 09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.4.2009).

REMERON 15 mg 30/330/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0053307
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0136445
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146333
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146334
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0146335
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0146336
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0146337
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0146338
POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0146339
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 30.3.2009).

REMERON 30 mg 30/331/99-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053308
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0146340
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0146341
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0146342
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146343
POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146344
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0146345
POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0146346
POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0146347
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0146348
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0146349
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0146350
POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0146351
POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0146352

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 30.3.2009).

REMERON 45 mg

30/332/99-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0053309
POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0146353
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0146354
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0146355
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0146356
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0146357
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0146358
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0146359
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0146360
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0146361
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0146362
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0146363

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 30.3.2009).

REMERON SOLTAB 15 mg

30/245/03-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023120
POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0122896
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0122897
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0122898
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0122899
POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0122900

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 25.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 23.3.2009).

REMERON SOLTAB 30 mg

30/246/03-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0023126
POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0122891
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0122892
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0122893
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0122894
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0122895

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 25.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 23.3.2009).

REMERON SOLTAB 45 mg

30/247/03-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0023132
POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0122886
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0122887
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0122888
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0122889
POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0122890

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 25.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 23.3.2009).

SALOXYL

46/804/99-C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.4.2009).

SANORIN 0,5 ‰

69/464/00-C

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

B: SPR NAS SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 14.4.2009).

SANORIN 0,5 ‰

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 14.4.2009).

SANORIN 1 ‰

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 14.4.2009).

SANORIN 1 %

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 14.4.2009).

SANORIN EMULZE

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 14.4.2009).

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 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 14.4.2009).

SETRONON 4 mg/2 ml

20/238/03-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.4.2009).

SETRONON 8 mg/4 ml

20/239/03-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.4.2009).

SPOFAX

23/103/87-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0088753

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.4.2009).

STOPANGIN

69/173/79-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, který není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 9.4.2009).

SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA

61/168/77-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 10X2.06GM STR kód SÚKL: 0003688
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.4.2009).

TAMSULOSIN HCL PLIVA 0,4 mg

87/519/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika
B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022687
POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022691
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022692
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022694
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022695
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022696
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022697
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022698
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022699
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022700
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0022701
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025032
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0025033
POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068984
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068985
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0068987
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069247
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069487
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069528
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069529
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069530
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0069531
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 2.4.2008).

TAZUMARA

44/129/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0108750
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.4.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.4.2009).

TENSIGAL 10 mg

83/384/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky Amlodipini besilas.

TENSIGAL 5 mg

83/383/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189
POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky Amlodipini besilas.

TOPIRAMAT SANDOZ 100 mg

21/403/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0104315
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104316
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104317
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0104323
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104327
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104328
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0104329
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0104330
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0104331

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2008).

TOPIRAMAT SANDOZ 200 mg

21/404/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101987
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0101988
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101989
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0101992
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0101993
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0101995
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101999
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0102000
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0104313

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2008).

TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg

21/401/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104351
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104352
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104353
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104359

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104363
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104364
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104365
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104366
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104367

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2008).

TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg

21/402/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104333
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104334
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104335
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104340
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104345
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104346
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104347
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104348
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104349

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2008).

TOPIRAMATE ARROW 100 mg

21/153/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110145
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0110146
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110147
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0110148
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0110149
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0110150
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0110151
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0110152
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0110153
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0110154
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0110155
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0110156
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0110157
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0110158
POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0110159
POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0110160
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0110161
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0110162

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost - všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 10.10.2008).

TOPIRAMATE ARROW 200 mg

21/154/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0110199
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0110200
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0110201
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0110202
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0110203
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0110204
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0110205
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0110206
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0110207
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0110208
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0110209
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0110210
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0110211
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0110212
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0110213
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0110214
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0110215
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0110216

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost - všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 10.10.2008).

TOPIRAMATE ARROW 25 mg

21/151/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110037
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110038
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110039
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110040
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110041
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110042
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110043
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110044
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0110045
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0110046
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0110047
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0110048
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0110049
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0110050
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0110051
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0110052
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0110053
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0110054

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost - všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 10.10.2008).

TOPIRAMATE ARROW 50 mg

21/152/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110091
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110092

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110093
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110094
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110095
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110096
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110097
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110098
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0110099
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0110100
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0110101
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0110102
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0110103
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0110104
POR TBL FLM 84X50MG TBC kód SÚKL: 0110105
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0110106
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0110107
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0110108

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost - všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 10.10.2008).

TRALGIT 50 INJ

65/027/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

TRALGIT GTT.

65/195/03-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
PP: 10 ml: lahvička z hnědého skla, PE kapací vložka, bílý šroubovací bezpečnostní uzávěr (PP), papírová krabička.
96 ml: lahvička z hnědého skla (3.hydrolytická třída), pumpička s adaptérem (PP, PE, nerezová ocel, POM, EVA), krabička.
Lahvička s pumpičkou jsou přelepené potíštěnou papírovou páskou, která zajišťuje originalitu balení

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0032083
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0084262

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 29.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.4.2009).

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202
POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

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 20.4.2009).

URO-VAXOM

59/229/89-C

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

B: POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0017805

POR CPS DUR 90X6MG BLI kód SÚKL: 0017806

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

VALPROAT CHRONO SANDOZ 300 mg

21/195/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0024382

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0024383

POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0024384

POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0024385

POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0024386

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0024387

POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0024388

ZR: Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražděného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 mg

21/196/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024422

POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024423

POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024424

POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0024425

POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0024426

POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024427

POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0024428

ZR: Implementace povinného farmakovigilančního varování týkajícího se sebevražděného chování u antiepileptických přípravků do SPC a příbalové informace.

VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 mg

30/399/08-C

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

B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0127049

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0127052

POR CPS PRO 12X150MG BLI kód SÚKL: 0127053

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0127054

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0127055

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0127056

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0127057

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0127058

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0127059

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0127060

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0127061

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127062

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127063

POR CPS PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0127064

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0127065

POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0127066

POR CPS PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0127067

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 14.10.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 10.8.2008).

VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 mg

30/398/08-C

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

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0127034
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0127035
POR CPS PRO 12X75MG BLI kód SÚKL: 0127036
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0127037
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0127038
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0127039
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0127040
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0127041
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0127042
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0127043
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0127044
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127045
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127046
POR CPS PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0127047
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0127048
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0127050
POR CPS PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0127051

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 14.10.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 10.8.2008).

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 150 mg

30/393/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0119863
POR CPS PRO 35X150MG BLI kód SÚKL: 0119864
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0119865
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0119866
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0120003
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0120004
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0120005
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0120006
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0120007
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0120008
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0120009
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0120010
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0120011

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2009).

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 75 mg

30/392/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0119485

POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0119486
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119487
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119488
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119489
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119490
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119491
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119492
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119493
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0119859
POR CPS PRO 35X75MG BLI kód SÚKL: 0119860
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0119861
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0119862

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2009).

VINORELBIN "EBEWE" 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/331/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0102593
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0102594
INF CNC SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0150651
INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0150652
INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0150653
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0150654

ZR: 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 11.1.2008).

ZOPITIN 7,5 mg

57/310/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0100277
POR TBL FLM 30X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0100278
POR TBL FLM 100X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0100279
POR TBL FLM 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102590
POR TBL FLM 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102591
POR TBL FLM 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102592
POR TBL FLM 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0117991
POR TBL FLM 20X7,5MG AC BLI kód SÚKL: 0117992

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 3.4.2009).

Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - vypuštění dodavatele (s účinností od 16.3.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 10.12.2008).

ZYPSILA 20 mg

68/127/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0131694

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131695
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131696
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0131697
POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0131698
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131699
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131700
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131701
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0131702

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku (s účinností od 18.12.2008).

ZYPSILA 40 mg

68/128/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0131703
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0131704
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0131705
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0131706
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0131707
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0131708
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0131709
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0131710
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0131711

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku (s účinností od 18.12.2008).

ZYPSILA 60 mg

68/129/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0131712
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0131713
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0131714
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0131715
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0131716
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0131717
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0131718
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0131719
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0131720

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku (s účinností od 18.12.2008).

ZYPSILA 80 mg

68/130/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0131721
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0131722
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0131723
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0131724
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0131725
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0131726
POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0131727
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0131728
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0131729

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku (s účinností od 18.12.2008).
