

ADIMET 1000

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 28.9.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.9.2009).

ADRIBLASTINA CS

44/369/00-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0042267

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0042268

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042270

INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0042271

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - příbuzné látky.

Změna kontrolních metod přípravku.

Změna obalového materiálu přípravku, pryžových zátek - specifikace a typ.

ALEXAN 20 mg/ml

44/198/71-A/C

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

B: INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0013874

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve ALEXAN 100 mg/5 ml, ALEXAN 500 mg/10 ml, ALEXAN 1000 mg/20 ml, ALEXAN 2000 mg/40 ml) (s účinností od 23.9.2009).

ALEXAN 50 mg/ml

44/198/71-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0013872

INF CNC SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0013873

INF CNC SOL 1X40ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0100328

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve ALEXAN 100 mg/5 ml, ALEXAN 500 mg/10 ml, ALEXAN 1000 mg/20 ml, ALEXAN 2000 mg/40 ml) (s účinností od 23.9.2009).

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.9.2009).

AMILOSTAD 10 mg

83/167/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0108647

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0108648

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0108649

POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0108650

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0108651

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0108652

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0108653

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0108654
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0108655
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0108656
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0108657
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0108658

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.7.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.8.2008).

AMILOSTAD 5 mg

83/166/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108608
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0108609
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0108610
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0108611
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0108612
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108613
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108614
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0108615
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108616
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0108617
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0108618
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0108619
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0108620

PE: 48

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.7.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.8.2008).

ANASTROZOLE PHARMACENTER 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/337/09-C

D: PHARMACENTER HUNGARY LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0131865
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0131866
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0131867
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0131868
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0131869
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0131870
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0131871
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0131872
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0131873
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0131874
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0131875
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0131876
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0131877
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0131878

POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0131879
POR TBL FLM 84X1X1MG BLI kód SÚKL: 0131880
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0131881
POR TBL FLM 300X1X1MG BLI kód SÚKL: 0131882
POR TBL FLM 500X1X1MG BLI kód SÚKL: 0131883

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.3.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 24.3.2009).
Přidání výrobce léčivé látky.

ASCORUTIN

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 23.9.2009).

BATRAFEN KRÉM

26/1231/94-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0076150

ZR: 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 25.9.2009).

BATRAFEN ROZTOK

26/465/95-C

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

B: DRM SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0076151

DRM SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076152

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 25.9.2009).

BATRAFEN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/143/95-C

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

B: VAG CRM 40GM+6APL. TUB kód SÚKL: 0076153

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 25.9.2009).

BECLOMET EASYHALER 200 µg

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: PLV INH 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

PLV INH 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

ZR: Změna 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 23.9.2009).

BICAVERA 1,5% GLUKOSY

87/131/04-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
- B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933
DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

BICAVERA 2,3% GLUKOSY

87/132/04-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
- B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

BICAVERA 4,25% GLUKOSY

87/133/04-C

- D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,
Německo
- B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930
- ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

BRITAGAL 2,5 mg

44/493/09-C

- D: MD-PHARM, S.R.O., KRAVAŘE, Česká republika
- B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126495
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126496
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126497
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 23.9.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.9.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 23.9.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).

BRITAPONS 2,5 mg

44/494/09-C

D: MD-PHARM, S.R.O., KRAVAŘE, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126498

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126499

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0126500

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 23.9.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.9.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 23.9.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).

BUDESONIDE-INGERS INHAL 400 µg

14/054/07-C

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

B: INH PLV CPS 30X400RG BLI kód SÚKL: 0030583

INH PLV CPS 30X400RG+INH BLI kód SÚKL: 0030584

INH PLV CPS 100X400RG BLI kód SÚKL: 0030585

INH PLV CPS 100X400RG+INH BLI kód SÚKL: 0030586

INH PLV CPS 120X400RG BLI kód SÚKL: 0030588

INH PLV CPS 120X400RG+INH BLI kód SÚKL: 0030589

ZR: Změna v předkládání PSUR.

BUDESONIDE-INGERS INHAL 800 µg

14/055/07-C

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

B: INH PLV CPS 30X800RG BLI kód SÚKL: 0030590

INH PLV CPS 30X800RG+INH BLI kód SÚKL: 0030591

INH PLV CPS 100X800RG BLI kód SÚKL: 0030592

INH PLV CPS 100X800RG+INH BLI kód SÚKL: 0030596

INH PLV CPS 120X800RG BLI kód SÚKL: 0030597

INH PLV CPS 120X800RG+INH BLI kód SÚKL: 0030598

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CLIVARIN

16/140/99-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0098803
INJ SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0098804
INJ SOL 5X0.6ML ISP kód SÚKL: 0098805
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0098806
INJ SOL 5X0.9ML ISP kód SÚKL: 0098807
INJ SOL 10X0.9ML ISP kód SÚKL: 0098808

ZR: Změna specifikace přípravku – vypuštění 2 testů z shelf-life specifikace.

CLIVARIN 1,432 IU

16/619/97-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: INJ SOL 5X0.25ML ISP kód SÚKL: 0084072
INJ SOL 10X0.25ML ISP kód SÚKL: 0084073

ZR: Změna specifikace přípravku – vypuštění 2 testů z shelf-life specifikace.

CLOTRICYD 1%

26/209/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko
B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0150603

ZR: Změna kontroly v průběhu výroby přípravku.

DALACIN C

15/111/74-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234
INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807
INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808
INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - příbuzné látky, benzylalkohol, bakteriální endotoxiny.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

DEXAMETHAZON LÉČIVA CRM

46/146/71-C

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

B: DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002415
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 23.9.2009).

DEXAMETHAZON LÉČIVA UNG

46/147/71-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: UNG 1X10GM/2.5MG TUB kód SÚKL: 0001965
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 23.9.2009).

DOGMATIL 200 mg

68/711/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032542
POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0064590
POR TBL NOB 12X200MG BLI kód SÚKL: 0089923
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 25.9.2009).

DOGMATIL 50 mg

68/710/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0047535
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 25.9.2009).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko
B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.9.2009).

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979
INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980
INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981
INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982
INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983
INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984
INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291
INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292
INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293
INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294
INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295
INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé

látky (s účinností od 2.7.2009).

E-Z-CAT

48/1331/93-C

D: E-Z-EM LIMITED, BICESTER, Velká Británie

B: POR SUS 1X225ML/11.1GM LAG kód SÚKL: 0031068

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.10.2009).

E-Z-HD

48/1320/93-C

D: E-Z-EM LIMITED, BICESTER, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X340GM/335GM JAR kód SÚKL: 0031067

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.10.2009).

FERRONAT

12/101/69-C

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

B: POR SUS 1X100ML/3GM LAG kód SÚKL: 0000677

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FERRUM LEK I.M. 100mg/2ml INJEKCE

12/720/92-S/C

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

B: INJ SOL 50X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0004084

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FLUCINOM

44/194/84-C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0083392

ZR: Změna v předkládání PSUR.

FOPRIN PLUS H 20 mg/12,5 mg, TABLETY

58/130/07-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125536

POR TBL NOB 20X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125537

POR TBL NOB 28X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125538

POR TBL NOB 30X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125539

POR TBL NOB 50X20MG/12,5MG H BLI kód SÚKL: 0125540

POR TBL NOB 100X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125541

POR TBL NOB 200X20MG/12,5MG H BLI kód SÚKL: 0125542

POR TBL NOB 50X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0125543

POR TBL NOB 90X20MG/12,5MG BLI kód SÚKL: 0151940

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2008).

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 20.10.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 10.11.2008).

GAMUNEX 10%

59/264/06-C

D: TALECRIS BIOTHERAPEUTICS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: INF SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0137122

INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0137123

INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0137124

INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0137125

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.8.2009).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

GASEC-20

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GEMCITABIN ACTAVIS 1 G

44/189/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: 50 ml injekční lahvičky z bezbarvého skla (typ I) s bromobutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým krytem. Lahvičky budou baleny s nebo bez ochranného plastového přebalu.

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0129134

INF PLV SOL 1X1GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136443

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 12.12.2008).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 12.12.2008).

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 12.12.2008).

Změna velikosti šarže výrobku.

Přidání nového výrobce.

GEMCITABIN ACTAVIS 200 mg

44/188/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: 10 ml injekční lahvičky z bezbarvého skla (typ I) s bromobutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým krytem. Lahvičky budou baleny s nebo bez ochranného plastového přebalu.

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0129133

INF PLV SOL 1X200MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136442

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 12.12.2008).

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 12.12.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.12.2008).

Změna velikosti šarže výrobku.

Přidání nového výrobce.

GERATAM 3 G

06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INJ SOL 4X15ML/3GM AMP kód SÚKL: 0052421

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.9.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.9.2009).

HEPAROID LÉČIVA

46/252/69-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0003575

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.9.2009).

KREON 10 000

49/937/97-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014813

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014814

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014815

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0014816

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

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 25.9.2009).

KREON 25 000

49/186/84-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0014810

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0014811
POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0014812

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 25.9.2009).

KREON 40 000

49/046/08-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612

POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 25.9.2009).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 100 mg

21/035/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017774

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017775

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0017776

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017777

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0017778

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0017779

POR TBL NOB 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017781

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0017782

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017783

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017784

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017785

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017786

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017787

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0017789

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0017790

POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0017791

POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0017792

POR TBL NOB 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0049247

POR TBL NOB 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0049255

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 26.12.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od
26.12.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 25 mg

21/033/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X25 MG BLI kód SÚKL: 0017736

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017737

POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017738

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017739

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017740

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017742

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017743
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017744
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017745
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0017746
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0017747
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0017748
POR TBL NOB 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0017749
POR TBL NOB 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0017750
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0017751
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0017752
POR TBL NOB 500X25 MG TBC kód SÚKL: 0017753
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017754
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0049303

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 26.12.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.12.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 50 mg

21/034/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X50 MG BLI kód SÚKL: 0017755
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0017756
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0017757
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0017758
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0017759
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0017760
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017762
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017763
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017764
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017765
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017766
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017767
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0017768
POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0017769
POR TBL NOB 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0017770
POR TBL NOB 100X50 MG TBC kód SÚKL: 0017771
POR TBL NOB 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0017772
POR TBL NOB 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0017773
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0048990

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 26.12.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.12.2008).

MACROTEC

88/814/99-C

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

B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Změna výrobního místa pro část výrobního procesu roztoku lidského Albuminu 200 mg/ml.

Změny ve výrobním postupu roztoku lidského Albuminu 200 mg/ml.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

MAXITROL

64/630/70-C

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

B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0002547

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 24.9.2009).

MYLERAN

44/239/89-C

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

B: POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0022101

POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0022102

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 2.10.2009).

NASONEX

69/088/99-C

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

B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456

NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457

ZR: Změna v počtu stisků před prvním a při opakovaném použití dávkovače.

NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg

87/210/88-A/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150125

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0150126

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 10.9.2009).

NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg

87/210/88-B/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150122

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0150123

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 10.9.2009).

NOAX UNO 100 mg

65/490/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

- B: POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101776
POR TBL PRO 5X100MG BLI kód SÚKL: 0101777
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101778
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0101779
POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101780
POR TBL PRO 15X100MG BLI kód SÚKL: 0101781
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101782
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101783
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101784
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0101785
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0101786
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101809
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101810
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101819
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101820

- 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 13.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Kypru, Dánsku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Slovinsku, Islandu, Nizozemsku, Maltě, Portugalsku a Švédsku (s účinností od 6.5.2009).
Přidání výrobce léčivé látky.
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.7.2009).

NOAX UNO 200 mg

65/491/05-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

- B: POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101787
POR TBL PRO 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101788
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101789
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101790
POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101791
POR TBL PRO 15X200MG BLI kód SÚKL: 0101792
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101793
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0101794
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101795
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0101796
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0101797
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101811
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101812
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101817
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0101818

- 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 13.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Kypru, Dánsku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Slovinsku, Islandu, Nizozemsku, Maltě, Portugalsku a Švédsku (s účinností od 6.5.2009).
Přidání výrobce léčivé látky.
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.7.2009).
-

NOAX UNO 300 mg

65/492/05-C

- D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
- B: POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101798
POR TBL PRO 5X300MG BLI kód SÚKL: 0101799
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101800
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0101801
POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101802
POR TBL PRO 15X300MG BLI kód SÚKL: 0101803
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101804
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0101805
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101806
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0101807
POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0101808
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101813
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0101814
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101815
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0101816
- 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 13.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Kypru, Dánsku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku, Slovinsku, Islandu, Nizozemsku, Maltě, Portugalsku a Švédsku (s účinností od 6.5.2009).
Přidání výrobce léčivé látky.
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.7.2009).
-

NOOTROPIL

06/069/93-C

- D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
- B: INF SOL 1X60ML/12GM LAG kód SÚKL: 0066982
- ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.9.2009).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.9.2009).
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 9.10.2009).
-

NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 125 mg

29/400/05-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: RCT SUP 1X125 MG BLI kód SÚKL: 0051552
RCT SUP 2X125 MG BLI kód SÚKL: 0051553
RCT SUP 3X125 MG BLI kód SÚKL: 0051554
RCT SUP 4X125 MG BLI kód SÚKL: 0051555
RCT SUP 5X125 MG BLI kód SÚKL: 0051556
RCT SUP 6X125 MG BLI kód SÚKL: 0051557
RCT SUP 7X125 MG BLI kód SÚKL: 0051558
RCT SUP 8X125 MG BLI kód SÚKL: 0051559
RCT SUP 9X125 MG BLI kód SÚKL: 0051560
RCT SUP 10X125 MG BLI kód SÚKL: 0051561

RCT SUP 11X125 MG BLI kód SÚKL: 0051564
RCT SUP 12X125 MG BLI kód SÚKL: 0051565
RCT SUP 13X125 MG BLI kód SÚKL: 0051566
RCT SUP 14X125 MG BLI kód SÚKL: 0051567
RCT SUP 15X125 MG BLI kód SÚKL: 0051568
RCT SUP 16X125 MG BLI kód SÚKL: 0051569
RCT SUP 17X125 MG BLI kód SÚKL: 0051571
RCT SUP 18X125 MG BLI kód SÚKL: 0051572
RCT SUP 19X125 MG BLI kód SÚKL: 0051573
RCT SUP 20X125 MG BLI kód SÚKL: 0051574

- 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 3.7.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.4.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.4.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.4.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).

OLICARD 40 mg RETARD

83/126/88-A/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0091680
POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091681
POR CPS PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0091682

- 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 22.9.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.9.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.9.2009).

OLICARD 60 mg RETARD

83/126/88-B/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X60MG BLI kód SÚKL: 0091677
POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0091678
POR CPS PRO 100X60MG BLI kód SÚKL: 0091679

- 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 22.9.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 22.9.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.9.2009).

OSTEOD 0,25 µg

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095

POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097

POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098

POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

ZR: Změna v předkládání PSUR.

OSTEOD 0,5 µg

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610

POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611

POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/172/07-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PIERRE, Francie

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0136246

INF CNC SOL 1X16,7ML VIA kód SÚKL: 0136247

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0136248

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii a Portugalsku (s účinností od 20.2.2009).

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.9.2009).

PERINDOPRIL ARROW 2 mg

58/253/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118828
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118829
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118830
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118831
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118832
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118833
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118834
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118835
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118836
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118837
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118838
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118839
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118840
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118841
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118842
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118843
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118844
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118845
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0118846
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118847
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118848
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118849
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118850
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118851
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118852
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118853
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118854
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118855
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0118856
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118857

ZR: Aktualizace modulu 3.
Přidání výrobce léčivé látky.

PERINDOPRIL ARROW 4 mg

58/254/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118888
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118889
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118890
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118891
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118892
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118893
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118894
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118895
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118896
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118897
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118898
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118899
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118900
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118901
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118902

POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0118903
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118904
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118905
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0118906
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118907
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118908
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118909
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118910
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118911
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118912
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118913
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118914
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0118915
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118916
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118917

ZR: Aktualizace modulu 3.

Přidání výrobce léčivé látky.

PERINDOPRIL ARROW 8 mg

58/255/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118948
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118949
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118950
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118951
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118952
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118953
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118954
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118955
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118956
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118957
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118958
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118959
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118960
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118961
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118962
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0118963
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0118964
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0118965
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0118966
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0118967
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0118968
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0118969
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0118970
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0118971
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0118972
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0118973
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0118974
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0118975
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0118976
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0118977

ZR: Aktualizace modulu 3.
Přidání výrobce léčivé látky.

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW 4 mg/1,25 mg 58/688/08-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0130204
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0130205
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0130206
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0130207
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0130208
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0130209
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0130210
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0130211
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0130212
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0130213

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 9.9.2009).

POLIBAR ACB

48/1314/93-C

D: E-Z-EM LIMITED, BICESTER, Velká Británie

B: RCT PLV SUS 1X397GM/373GM VAK kód SÚKL: 0031061
RCT PLV SUS 1X567GM/533GM VAK kód SÚKL: 0031062

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.10.2009).

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG,
Německo

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059
INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379
INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna kontrolních metod konečného přípravku.
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

RAPYDEN 70 mg/70 mg, LÉČIVÁ NÁPLAST

01/724/07-C

D: EUROCEPT INTERNATIONAL BV, ANKEVEEN, Nizozemsko

B: DRM EMP MED 1 MDC kód SÚKL: 0155713
DRM EMP MED 2 MDC kód SÚKL: 0155714
DRM EMP MED 5 MDC kód SÚKL: 0155715
DRM EMP MED 10 MDC kód SÚKL: 0155716
DRM EMP MED 25 MDC kód SÚKL: 0155717
DRM EMP MED 50 MDC kód SÚKL: 0155718

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Lidocainum/ Tetracainum EUSA 70 mg/70 mg léčivá náplast) (s účinností od 29.7.2009).

RETROVIR

42/152/88-C

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

B: INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0086100

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.

RETROVIR

42/367/92-C

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

B: POR SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020644

POR SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020645

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.

REVALID

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 9.9.2009).

RISPERIDON ACTAVIS 0,5 mg

68/430/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085542

POR TBL FLM 6X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085544

POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085546

POR TBL FLM 20X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085615

POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085645

POR TBL FLM 28X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085655

POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085673

POR TBL FLM 30X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085674

POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085682

POR TBL FLM 50X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085712

POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085726

POR TBL FLM 60X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085739

POR TBL FLM 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085780

POR TBL FLM 98X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085781

POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085782

POR TBL FLM 100X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085783

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2009).
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 29.4.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.7.2009).

RISPERIDON ACTAVIS 1 mg

68/431/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0085785
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085786
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0085791
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085798
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0085836
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085865
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0085996
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085998
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0086220
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086221
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0086222
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086223
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0086704
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086732
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0086733
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086734

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 29.4.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.7.2009).

Přidání velikosti šarže přípravku.

RISPERIDON ACTAVIS 2 mg

68/432/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0086735
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086736
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0086737
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086739
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0086740
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086741
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0086742
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086743

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0086800
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086801
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0086802
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086803
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0086804
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0086808
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086809

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 29.4.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.7.2009).

Přidání velikosti šarže přípravku.

RISPERIDON ACTAVIS 3 mg

68/433/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 6X3 MG BLI kód SÚKL: 0086810
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086811
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0086812
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086813
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0086817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0086819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086820
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0086821
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0086826
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086827
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0086828
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086829
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0086830
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086831

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2009).
- Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 29.4.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.7.2009).
Přidání velikosti šarže přípravku.

RISPERIDON ACTAVIS 4 mg

68/434/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0086835
POR TBL FLM 6X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086836
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0086837
POR TBL FLM 20X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086838
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0086839
POR TBL FLM 28X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086840
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0086844
POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086845
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0086846
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086847
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0086848
POR TBL FLM 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086849
POR TBL FLM 98X4MG BLI kód SÚKL: 0086854
POR TBL FLM 98X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086856
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0086857
POR TBL FLM 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086862

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 29.4.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.7.2009).

Přidání velikosti šarže přípravku.

RISPERIDON ACTAVIS 6 mg

68/435/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0086863
POR TBL FLM 6X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086864
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0086865
POR TBL FLM 20X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086866
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0086869
POR TBL FLM 28X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086870

POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0086871
POR TBL FLM 30X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086872
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0086873
POR TBL FLM 50X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086896
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0086909
POR TBL FLM 60X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086910
POR TBL FLM 98X6MG BLI kód SÚKL: 0086911
POR TBL FLM 98X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086912
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0086913
POR TBL FLM 100X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086914

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

- místo primárního balení
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 29.4.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 29.7.2009).

Přidání velikosti šarže přípravku.

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

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

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

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950

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 25.9.2009).

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560

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 25.9.2009).

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU

14/666/07-C

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

B: INH SOL 1X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109810

INH SOL 2X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109811

INH SOL 3X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109812

INH SOL 8X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109813

ZR: Žadatel předložil aktualizovanou dokumentaci pro účinnou látku, která obsahuje částečně změněnou syntézu účinné látky a navazující změny. Několik malých změn je spojeno do jedné změny typu II.
Aktualizace popisu farmakovigilančního systému včetně změny osoby zodpovědné za farmakovigilanci.

STIMULOTON 100 mg

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.10.2009).

STIMULOTON 50 mg

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.10.2009).

STREPSILS MED A CITRON

69/372/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547

ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.9.2009).

STREPSILS ORIGINAL

69/375/92-S/C

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

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0059086

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0059087

ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0059088

ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0059089

ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0059090

ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0059091

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.9.2009).

STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C

69/374/92-S/C

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

- B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.9.2009).
-

TAIQUTABS 100 mg

68/231/09-C

- D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0155746
POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0155747
POR TBL FLM 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0155748
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0155749
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0155750
POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0155751
POR TBL FLM 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0155752
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0155753
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0155754
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0155755
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 27.8.2009).
-

TAIQUTABS 150 mg

68/232/09-C

- D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0155736
POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0155737
POR TBL FLM 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0155738
POR TBL FLM 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0155739
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0155740
POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0155741
POR TBL FLM 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0155742
POR TBL FLM 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0155743
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0155744
POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0155745
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 27.8.2009).
-

TAIQUTABS 200 mg

68/233/09-C

- D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
- B: POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0155756
POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0155757
POR TBL FLM 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0155758
POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0155759
POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0155760
POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0155761
POR TBL FLM 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0155762
POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0155763
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0155764

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

TAIQUTABS 25 mg

68/230/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0155726
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0155727
POR TBL FLM 90X25MG I BLI kód SÚKL: 0155728
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0155729
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0155730
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0155731
POR TBL FLM 90X25MG II BLI kód SÚKL: 0155732
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0155733
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0155734
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0155735

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

TAIQUTABS 300 mg

68/234/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika
B: POR TBL FLM 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0155765
POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0155766
POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0155767
POR TBL FLM 90X300MG II BLI kód SÚKL: 0155768
POR TBL FLM 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0155769
POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0155770
POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0155771
POR TBL FLM 90X300MG I BLI kód SÚKL: 0155772
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0155773
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0155774

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

TELFAST 120

24/468/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 8.10.2009).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 8.10.2009).

TELFAST 180

24/469/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967
POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 8.10.2009).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky

látky (s účinností od 8.10.2009).

TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-A/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385

POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282

POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.10.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.10.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.10.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 3.10.2009).

TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-B/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.10.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.10.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.10.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 3.10.2009).

TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-C/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.10.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.10.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 3.10.2009).
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.10.2009).
- Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.10.2009).
- Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 3.10.2009).

TOBRADEX

64/706/99-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.9.2009).

TRANDOLAPRIL ARROW 0,5 mg

58/025/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109547

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109548

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109549

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109550

POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109551

POR CPS DUR 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109552

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109553

POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151889

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
 - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2009).
- 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 8.7.2009).

TRANDOLAPRIL ARROW 1 mg

58/026/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0109561

POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0109562

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0109563

POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0109564
POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0109565
POR CPS DUR 98X1MG BLI kód SÚKL: 0109566
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0109567

PE: 36

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 8.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 8.7.2009).

TRANDOLAPRIL ARROW 2 mg

58/027/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0109575
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0109576
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0109577
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0109578
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0109579
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0109580
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0109581
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0151890

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

...změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2009).

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 8.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.9.2009).

TRANDOLAPRIL ARROW 4 mg

58/028/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0109589
POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109590
POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109591
POR CPS DUR 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109592
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0109593
POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0109594
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109595
POR CPS DUR 84X4MG BLI kód SÚKL: 0151891

PE: 36

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

...změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.6.2009).

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 8.7.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.9.2009).

VALACICLOVIR +PHARMA 1000 mg

42/039/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0151924
POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0151925
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0151926
POR TBL FLM 21X1000MG BLI kód SÚKL: 0151927
POR TBL FLM 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0151928
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0151929
POR TBL FLM 42X1000MG BLI kód SÚKL: 0151930
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0151931
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0151932
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0151933
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0151934
POR TBL FLM 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0151935
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0151936
POR TBL FLM 250X1000MG TBC kód SÚKL: 0151937
POR TBL FLM 3X1000MG BLI kód SÚKL: 0151938
POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0151939

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve: Valaciclovir Actavis 1000 mg) a Islandu (s účinností od 8.6.2009).

VALACICLOVIR +PHARMA 250 mg

42/037/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0151892
POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0151893
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0151894
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0151895
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0151896
POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0151897
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0151898
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0151899
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0151900
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0151901
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0151902
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0151903
POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0151904
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0151905
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0151906
POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0151907

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve: Valaciclovir Actavis 250 mg) a Islandu (s účinností od 8.6.2009).

VALACICLOVIR +PHARMA 500 mg

42/038/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0151908
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0151909
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0151910

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0151911
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0151912
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0151913
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0151914
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0151915
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0151916
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0151917
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0151918
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0151919
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0151920
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0151921
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151922
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0151923

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve: Valaciclovir Actavis 500 mg) a Islandu (s účinností od 8.6.2009).

VENLAFAB 150 mg

30/564/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0119728
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0119729
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0119730
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0119731
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0119732
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0119733
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0119734
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0119735
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0119736
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0119737

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 9.5.2009).

VENLAFAB 37,5 mg

30/562/07-C

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

B: POR CPS PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119708
POR CPS PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119709
POR CPS PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119710
POR CPS PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119711
POR CPS PRO 98X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119712
POR CPS PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119713
POR CPS PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0119714
POR CPS PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0119715
POR CPS PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119716
POR CPS PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0119717

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 9.5.2009).

VENLAFAB 75 mg

30/563/07-C

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

- B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0119718
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119719
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119720
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119721
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119722
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119723
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0119724
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0119725
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119726
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119727

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 9.5.2009).

VERAL 75

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409

ZR: Přidání místa výroby konečného přípravku.
Změna velikosti šarže přípravku v novém místě výroby.
Změna objemu skleněných ampulí (pro nové místo výroby).
Přidání výrobců skleněných ampulí.

VERORAB

59/123/90-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STRĚ VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 5DAV.+5X0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0151282

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 3.9.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VESICARE 10 mg

73/067/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010275

POR TBL FLM 3X10MG BLI kód SÚKL: 0018280

POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0018281

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0018282

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0018283

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0018284

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0018285

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0018286

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0018287

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151888

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154032

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.8.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

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

5.9.2009).

VESICARE 5 mg

73/066/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0010268
POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0018272
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0018273
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018274
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018275
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018276
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0018277
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018278
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018279
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0151887
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0154031

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.8.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.9.2009).

VULMIZOLIN 1,0

15/034/85-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085509
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085510
INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0091148

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.9.2009).
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka (s účinností od 20.9.2009).

WELLBUTRIN SR

30/067/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZITROCIN 500 mg INFUZE

15/117/04-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0023190

ZR: Změna specifikace skleněných lahviček (primární obal přípravku).
Přidání alternativních výrobců skleněných lahviček (primární obal přípravku).

ZYLORAM 10 mg TABLETY

30/172/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0008995

POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0009256

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0009302

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0009400

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0009484

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0015778

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015779

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015780

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0015781

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0015782

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2006).
Aktualizace modulu 3

1) změna výrobního místa.

2) změna ve výrobním procesu vstupního materiálu.

3) aktualizace specifikace Citalopram hydrobromidum dle aktuálního lékopisu.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

ZYLORAM 20 mg TABLETY

30/173/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0015785

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015786

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015787

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015788

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015789

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015790

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015791

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015792

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0015794

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.2.2006).
Aktualizace modulu 3

1) změna výrobního místa.

2) změna ve výrobním procesu vstupního materiálu.

3) aktualizace specifikace Citalopram hydrobromidum dle aktuálního lékopisu.

Aktualizace SPC a příbalové informace.