

ACYLCOFFIN

07/049/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0000009

POR TBL NOB 10X10(=100) BLI kód SÚKL: 0088606

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 28.5.2009).

ACYLPYRIN

07/050/69-S/C

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

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0084256

TBL 100(10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0084257

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.5.2009).

ADRENALIN LÉČIVA

78/028/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000362

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).

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

AGGRENOX

16/390/00-C

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

PP: Bílá PP lahvička, plastový bezpečnostní šroubovací uzávěr (PP/PE) s vysoušedlem, krabička.

B: POR CPS RDR 30X25MG TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0057364

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 5.6.2009).

ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem – pro léčivou látku Fenpiverinii bromidum (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - pro léčivou látku Pitofenoni hydrochloridum (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

ALGIFEN SUP

73/191/90-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091517

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem – pro léčivou látku Fenpiverinii bromidum (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - pro léčivou látku Pitofenoni hydrochloridum (s účinností od 3.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2009).

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.8.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.4.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.4.2009).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.4.2009).

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 16.4.2009).

Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.8.2008).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.4.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.4.2009).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.4.2009).

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 16.4.2009).

Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

AMICLOTON

50/001/85-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518
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 28.5.2009).

ANAYA

44/030/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142085
ZR: Změna předkládání PSUR.

ANOPYRIN 100 mg

16/882/94-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0071960
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099295
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125114
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151142
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 1.6.2009).

APO-MOCLOB 150

30/085/04-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873
POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875
ZR: Malá změna v kvantitativním složení (poměru) pomocných látek přípravku.
Malé změny ve výrobním postupu přípravku a úpravy limitů mezioperačních kontrol.

APO-PANTO 20

09/093/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0116428
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0116429
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116430
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116431
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116432
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116433
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0122608
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0122609
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0122610
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0122611
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0122612
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0122613
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122614
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0122615
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0122616
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0122617
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.5.2009).

APO-PANTO 40

09/094/08-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116434
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116435
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116436
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0116437
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0116438
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116439
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0122618
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0122619
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0122620
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0122621
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0122622
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122623
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122624
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0122625
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122626
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0122627
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122628

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.5.2009).

ARGOFAN 150 SR

30/338/06-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0040454
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0040684
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0040872

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 22.4.2009).

ARGOFAN 75 SR

30/337/06-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0030508
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0031237
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0040084

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 22.4.2009).

ARIMIDEX

44/1296/97-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0016474
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1. Farmakodynamické údaje a 5.2 Farmakokinetické údaje s navazující změnou v příbalové informaci.
-

AROMASIN

44/005/01-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0001255
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0001258
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0001259
ZR: Změna v předkádání PSUR.
Změna v předkládání PSUR-vlastní data.

ASACOL 400

29/169/97-C

D: MEDIMPORT SPOL. S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0015533
ZR: Změna (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 11.6.2009).

ASACOL 800

29/091/08-C

D: MEDIMPORT SPOL. S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753
POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754
POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755
ZR: Změna (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 11.6.2009).

AULIN GEL

29/087/01-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: DRM GEL 1X30GM/900MG TUB kód SÚKL: 0066044
DRM GEL 1X50GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0066045
DRM GEL 1X100GM/3GM TUB kód SÚKL: 0066046
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.4.2009).

AVRAZOR INJ

42/166/91-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/500MG AMP kód SÚKL: 0096404
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.5.2009).

BALANCE 1,5% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM

87/261/03-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H., Německo
B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015033
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015034
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015035
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015036
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015037
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128834

DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128835
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128836
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128837

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

BALANCE 1,5% GLUCOSE, 1,75 mmol/L CALCIUM 87/297/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H.,
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014864
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014865
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014866
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014867
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014868
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128792
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128793
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128794
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128795

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

BALANCE 2,3% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM 87/263/03-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H.,
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015043
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015044
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015045
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015046
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015047
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128796
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128797
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128798
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128799

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

BALANCE 2,3% GLUCOSE, 1,75mmol/L CALCIUM 87/299/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H.,
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014859
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014860
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014861
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014862
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014863
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128830
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128831
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128832
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128833

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

BALANCE 4,25% GLUCOSE, 1,75 mmol/L CALCIUM 87/298/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H.,
Německo

- B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014854
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014855
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0014856
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0014857
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0014858
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128791
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128838
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128839
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128840

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

BALANCE 4.25%GLUCOSE,1.25mmol/L CALCIUM 87/262/03-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG V.D.H.,
Německo

- B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015038
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015039
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015040
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015041
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015042
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0122829
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0122830
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0122831
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0122832

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

BECLOFORTE INHALER 14/461/92-C

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

B: INH SUS PSS 200X250RG PSS kód SÚKL: 0031978

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 8.5.2009).

BECOTIDE INHALER 14/160/73-C

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

B: INH SUS PSS 200X50RG PSS kód SÚKL: 0031981

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 8.5.2009).

BETOPTIC 64/203/88-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624

ZR: Přidání výrobce přípravku.

Aktualizace Modulu 3 (Informace o léčivé látce, analytické metody, odstranění nadsazení léčivé látky v přípravku, změna specifikace přípravku).

CADUET 10 mg/10 mg 83/617/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

ZR: Aktualizace SPC v bodu 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

CADUET 5 mg/10 mg

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

ZR: Aktualizace SPC v bodu 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

CARDIKET RETARD 40

83/135/84-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: POR TBL RET 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091484

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 26.5.2009).

CELASKON TABLETY 100 mg

86/671/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

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).

CORDIPIN RETARD

83/048/87-S/C

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

B: TBL RET 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093460

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

CROMOHEXAL UD

64/361/98-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 50X0.5ML MDC kód SÚKL: 0042493

OPH GTT SOL 20X0.5ML MDC kód SÚKL: 0042510

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku (teplota a vodivost vody, hustota bulku, sušení filtrů).

CUROSURF

87/699/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie

B: TRP ISL SUS 2X1.5ML VIA kód SÚKL: 0087226

TRP ISL SUS 1X3ML VIA kód SÚKL: 0087227

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 14.6.2009).

CYTEAL

32/290/98-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM LIQ 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098190

DRM LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0098191

DRM LIQ 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0098192

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 2.5.2009).

DALERON

07/566/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0047536

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 28.5.2009).

DIGOXIN 0,125 LÉČIVA

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).

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

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.5.2009).

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

DIPHERELINE S.R. 11,25 mg

56/009/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna specifikace pomocné látky- sodná sůl karmelosy.

DIPROPHOS

56/003/76-S/C

- D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: INJ SUS 5X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0089869
INJ SUS 1X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0089870
ZR: Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti - ve zkoušce na obsah parabenů.

DOBICA

85/335/99-C

- D: NYCOMED GMBH, ORANIENBURG, Německo
B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0056068
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.5.2009).

DOXAZOSIN SANDOZ RETARD 4 mg

58/265/07-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024640
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024642
POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0024644
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0024646
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0024648
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0136452
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku (s účinností od 7.1.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.5.2007).
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 2.3.2009).

DUROGESIC 100 µg/H

65/719/97-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X16.8MG MDC kód SÚKL: 0046929
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 6.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 6.5.2009).

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

DUROGESIC 12 µg/H

65/059/06-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0011955
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 6.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 6.5.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 25 µg/H

65/716/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X4.2MG MDC kód SÚKL: 0059448
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 6.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 6.5.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 50 µg/H

65/717/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X8.4MG MDC kód SÚKL: 0059449
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 6.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 6.5.2009).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DUROGESIC 75 µg/H

65/718/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: DRM EMP TDR 5X12.6MG MDC kód SÚKL: 0047285

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- místo primárního balení
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 6.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 6.5.2009).

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

EBRANTIL 30 RETARD

58/118/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X30MG BLI kód SÚKL: 0083252

POR CPS PRO 50X30MG BLI kód SÚKL: 0083270

POR CPS PRO 100X30MG BLI kód SÚKL: 0083271

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.5.2009).

EBRANTIL 60 RETARD

58/118/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0083272

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.5.2009).

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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.6.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.6.2009).

EGILOK 25 mg

58/450/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054150

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.6.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.6.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.6.2009).

ECHINACIN CAPSETTEN

94/779/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0057549

ORM PAS 40 BLI kód SÚKL: 0057550

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

ELIGARD 22,5 mg

44/078/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017241

INJ PSO LQF 2X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017242

INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299

INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci na Kypru (s účinností od 14.5.009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

ELIGARD 45 mg

44/675/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123283

INJ PSO LQF 2X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123284

INJ PSO LQF 1X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125284

INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci na Kypru (s účinností od 14.5.009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

ELIGARD 7,5 mg

44/077/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017243

INJ PSO LQF 3X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017244

INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152301

INJ PSO LQF 3X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152302

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci na Kypru (s účinností od 14.5.009).

Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obale.

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014

POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338

ZR: Přidání zkoušky disoluce do průběžné výrobní kontroly přípravku s případnou následnou změnou výrobního procesu.

ENTOCORT 3 mg

56/1056/97-C

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

B: CPS RET 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

CPS RET 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

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 25.5.2009).

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967

INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970

INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971

INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973

INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974

INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975

INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

ZR: Změna velikosti balení přípravku.

Přesun místa výroby konečného přípravku v předplněných inj. stříkačkách.

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/2KU VIA kód SÚKL: 0014965

INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

ZR: Změna velikosti balení přípravku.

Přesun místa výroby konečného přípravku v předplněných inj. stříkačkách.

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: Přesun místa výroby konečného přípravku v předplněných inj. stříkačkách.

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X1ML/4KU VIA kód SÚKL: 0014966
INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969
ZR: Přesun místa výroby konečného přípravku v předplněných inj. stříkačkách.

FEMOSTON CONTI

56/040/02-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109
POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110
ZR: Změna specifikace výchozí suroviny při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.
Přidání výrobce pro výchozí surovinu používanou při výrobě léčivé látky Dydrogesteronum.

FINANORM 5 mg

87/463/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0050979
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0050980
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0050981
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0050982
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0115143
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Update Modulu 3.
Přidání zkoušky do specifikace léčivé látky.
Upřesnění složení.
Upřesnění specifikace přípravku.
Zařazení nových zkušebních metod a doplnění jejich validací.
Doplnění specifikace obalového materiálu.
Změna způsobu uchovávání.

FLAMEXIN

29/116/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0049503
POR TBL NOB 6X20MG BLI kód SÚKL: 0049519
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0049520
POR TBL NOB 12X20MG BLI kód SÚKL: 0049521
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049522
ZR: Přidání výrobce výchozí látky používané při výrobě léčivé látky.

FLAMEXIN

29/642/96-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: GRA 20X20MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0049504
ZR: Přidání výrobce výchozí látky používané při výrobě léčivé látky.

FLAMEXIN EFF

29/280/01-C

D: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., PARMA, Itálie
B: POR TBL EFF 6X20MG STR kód SÚKL: 0081438
POR TBL EFF 10X20MG STR kód SÚKL: 0081439
POR TBL EFF 20X20MG STR kód SÚKL: 0081440
POR TBL EFF 30X20MG STR kód SÚKL: 0081441
ZR: Přidání výrobce výchozí látky používané při výrobě léčivé látky.

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298

INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174

INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621

INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.5.2009).

FLUDARA

44/181/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0058897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058898

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.5.2009).

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

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 v předkládání PSUR.

GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)

56/167/89-B/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166
INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167
ZR: Změna specifikace léčivé látky somatotropinu.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168
INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169
ZR: Změna specifikace léčivé látky somatotropinu.

GUAJACURAN

70/556/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234
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 13.4.2009).

GUAJACURAN 5%

70/557/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/0.5GM AMP kód SÚKL: 0058249
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 13.4.2009).

HELICID 10 ZENTIVA

09/328/07-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396
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 28.5.2009).

HELICID 20 ZENTIVA

09/312/07-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318
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 28.5.2009).

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

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

18/150/90-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

IBUBERL 400 mg

29/338/08-C

D: BERLIN - CHEMIE AG, BERLIN, Německo

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0129497

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0129498

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129499

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0129500

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 18.2.2009).

Implementace PhWVP, která se týká interakce mezi nízkodávkovanou ASA a ibuprofenem.

INFECTOSCAB 5% KRÉM

25/168/06-C

D: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL & CONS.GMBH, HEPPENHEIM, Německo

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085346

DRM CRM 5X30GM TUB kód SÚKL: 0085347

DRM CRM 1X60GM TUB kód SÚKL: 0085351

DRM CRM 2X60GM TUB kód SÚKL: 0085352

DRM CRM 5X60GM TUB kód SÚKL: 0085353

DRM CRM 2X30GM TUB kód SÚKL: 0122058
DRM CRM 10X30GM TUB kód SÚKL: 0122059

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 16.4.2009).

IPATON 250 mg

16/186/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.5.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 29.5.2009).

JARSIN 300

94/609/99-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 60X300MG BLI kód SÚKL: 0107796

POR TBL OBD 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107797

ZR: Změna v předkládání PSUR.

JEANINE

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

ZR: Změna dodavatele výchozí suroviny použité při výrobě léčivé látky.

KEMADRIN

27/193/70-C

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

B: POR TBL NOB 25X5MG TBC kód SÚKL: 0003480

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0003481

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace
textů.

KETOF

14/616/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015605

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015606

ZR: Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti - ve zkoušce na čistotu.

Změna ve zkoušce na mikrobiologickou čistotu – harmonizace s EP.

KETONAL

29/929/95-C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).

KETONAL

29/1158/94-C

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

B: POR CPS DUR 25X50MG TBC kód SÚKL: 0076655

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).

KETONAL

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).

KETONAL RETARD

29/010/96-C

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

B: POR TBL RET 20X150MG TBC kód SÚKL: 0076654

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).

LACTULOSE AL SIRUP

49/007/03-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0042546

POR SIR 1X500ML LAG kód SÚKL: 0042547

POR SIR 1X1000ML PMM kód SÚKL: 0042548

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (velikost balení 200 ml a 500 ml: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu, velikost balení 1000 ml: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis)

ZR: Změna způsobu výdeje velikosti balení 500ml.

LADYBON

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.4.2009).
Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu.

LISINAPRIL-RATIOPHARM 10 mg

58/126/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010683
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010684
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010685

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg

58/127/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg

58/125/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

LOCERYL 5% LÉČIVÝ LAK NA NEHTY

26/252/02-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie
B: DRM LAC UGC 1X2.5ML LAG kód SÚKL: 0045304
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LOETTE

17/492/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0095224
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0095225

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 24.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.4.2009).

LOSEC 20 mg

09/113/92-B/C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0060158
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094165
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094166

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 25.5.2009).

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ SIAD

87/197/08-C

D: SIAD CZECH SPOL. S.R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika

B: INH GAS 2L/430L I GSL kód SÚKL: 0117844
INH GAS 3L/675L I GSL kód SÚKL: 0117845
INH GAS 5L/1080L I GSL kód SÚKL: 0117846
INH GAS 10L/2160L I GSL kód SÚKL: 0117847
INH GAS 20L/4320L I GSL kód SÚKL: 0117848
INH GAS 40L/8640L I GSL kód SÚKL: 0117849
INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0117850
INH GAS 2L/430L II GSL kód SÚKL: 0117851
INH GAS 16X50L/172800L III GSL kód SÚKL: 0117852

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 8.5.2009).

MEDOCRIPTINE

54/999/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 100X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011089
POR TBL NOB 500X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011090
POR TBL NOB 1000X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011091
POR TBL NOB 30X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0067512
POR TBL NOB 100X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067513
POR TBL NOB 500X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067514
POR TBL NOB 1000X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067515

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MEDOSTATIN 20 mg

31/169/98-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 10X20MG B LI kód SÚKL: 0053505
POR TBL NOB 30X20MG B LI kód SÚKL: 0053506
POR TBL NOB 100X20MG B LI kód SÚKL: 0053507

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MENOGON

56/404/97-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 5+5XSOLV. AMP kód SÚKL: 0012978
INJ PSO LQF 10+10XSOLV AMP kód SÚKL: 0012979

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

MENOPUR

56/079/04-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo
B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0010671
INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0010672

ZR: Změna specifikace léčivé látky.
Změna v mezioperačních kontrolách - výroba lyofilizátu.

MEPIVASTESIN

01/482/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo
B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0076538

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METFIREX 1 g

18/002/04-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METFIREX 500 mg

18/385/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METFIREX 850 mg

18/386/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134

ZR: Změna v předkládání PSUR.

METHOTREXATE-TEVA 10 mg

44/512/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023327
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0023328
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0107924

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.4.2009).

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 15.4.2009).

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 15.4.2009).

METHOTREXATE-TEVA 2,5 mg

44/511/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023324
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023325
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023326

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

15.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.4.2009).

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 15.4.2009).

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 15.4.2009).

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: 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).

MUCOSOLVAN RETARD

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 28.5.2009).

MULTI-TABS VITAMINY ACD, KAPKY 0-2 ROKY

86/079/98-C

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0083809

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 30.4.2009).

MUSE 1000 µg

83/799/99-C

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

B: PEL SUS 1X1000RG APL kód SÚKL: 0100436

PEL SUS 3X1000RG APL kód SÚKL: 0100437

PEL SUS 6X1000RG APL kód SÚKL: 0100438

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2009).

MUSE 125 µg

83/796/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X125RG APL kód SÚKL: 0100427
PEL SUS 3X125RG APL kód SÚKL: 0100428
PEL SUS 6X125RG APL kód SÚKL: 0100429
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2009).

MUSE 250 µg

83/797/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X250RG APL kód SÚKL: 0100430
PEL SUS 3X250RG APL kód SÚKL: 0100431
PEL SUS 6X250RG APL kód SÚKL: 0100432
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2009).

MUSE 500 µg

83/798/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X500RG APL kód SÚKL: 0100433
PEL SUS 3X500RG APL kód SÚKL: 0100434
PEL SUS 6X500RG APL kód SÚKL: 0100435
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2009).

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: Změna předkládání PSUR.

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: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.6.2009).
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo
činnidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 10.6.2009).

NEODOLPASSE

29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0010085
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0010086
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 29.5.2009).

NIMBEX

63/140/00-C

D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361
INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362
ZR: Změna textů SPC a příbalové informace v návaznosti na zrušenou registraci přípravku Nimbex Forte.

NITROMINT 2,6 mg

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.5.2009).

OCTODIOL

56/404/00-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie
B: SPR NAS 60DÁVX150RG VNM kód SÚKL: 0001180
ZR: Změna v předkládání PSUR.

OFTAGEL

64/296/02-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko
B: OPH GEL 1X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0059511
OPH GEL 3X10GM/25MG UGT kód SÚKL: 0128689
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 20.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.5.2009).

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: Změna kontrolní metody, aktualizace s Ph.Eur.

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: Změna kontrolní metody, aktualizace s Ph.Eur.

OMEPRAZOL 10 ZENTIVA

09/329/07-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025367
POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115397

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 28.5.2009).

OMNIPAQUE 180

48/101/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096239
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0096240

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.5.2009).

OMNIPAQUE 240

48/102/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017990
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096242
INJ SOL 6X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096243
INJ SOL 6X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096244
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096245
INJ SOL 25X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096246
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096247
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096248
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096250

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.5.2009).

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.5.2009).

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271
INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274

INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275

INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276

INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.5.2009).

OMNISCAN 0,5 mmol/ml

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 1X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031411

INJ SOL 10X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031412

INJ SOL 1X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031413

INJ SOL 10X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031414

INJ SOL 1X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031415

INJ SOL 10X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031416

INJ SOL 1X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031417

INJ SOL 10X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031418

INJ SOL 1X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031419

INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031420

INJ SOL 1X10ML- ISP kód SÚKL: 0032265

INJ SOL 10X10ML- ISP kód SÚKL: 0032266

INJ SOL 1X15ML- ISP kód SÚKL: 0032267

INJ SOL 10X15ML- ISP kód SÚKL: 0032268

INJ SOL 1X20ML- ISP kód SÚKL: 0032269

INJ SOL 10X20ML- ISP kód SÚKL: 0032270

INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822

INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815

INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817

INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454

INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455

INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456

INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457

INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458

INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PANTOPRAZOL PLIVA 20 mg

09/096/06-C

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

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107005

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107006

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144360

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144361

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144362

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144363

ZR: Změna specifikace pomocné látky - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.6.2009).

PANTOPRAZOL PLIVA 40 mg

09/097/06-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107007

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107008

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144364
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144365
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144366
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144367
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144368

ZR: Změna specifikace pomocné látky - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.6.2009).

PAVULON 4mg=2ml

63/196/71-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

PP: Odlamovací ampulky, vložka s přepážkami, krabička.

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

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

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 druhu obalu.

PERINDOPRIL KRKA 2 mg

58/126/06-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0091437

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0092079

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0093002

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0093003

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0093004

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0093007

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0093008

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0093114

POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0103523

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0103524

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103525

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0103526

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0103527

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103528

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0103529

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0103530

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 16.12.2008).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.11.2008).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.1.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.12.2008).
Aktualizace SPC a příbalové informace.

PERINDOPRIL KRKA 4 mg

58/127/06-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0093118
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0093529
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0094125
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0094126
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0094127
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0094130
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0094131
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0094132
POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0103515
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0103516
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103517
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0103518
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0103519
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103520
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0103521
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103522

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 16.12.2008).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.11.2008).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 2.1.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

PILOCARPIN ANKERP.2% OČNÍ KAPKY

64/103/83-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo
B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0013401
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0013402

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PINOSOL

69/076/92-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0099339

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Změna analytických metod pro léčivou látku.

PREGNYL 1500

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951
INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315
ZR: Aktualizace části dokumentace 3.2.S. Léčivá látka.

PREGNYL 5000

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314
INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316
INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063
ZR: Aktualizace části dokumentace 3.2.S. Léčivá látka.

PRENESSA 8 mg

58/405/08-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128421
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128422
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128423
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128424
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128425
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128426
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128427
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128428

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 16.12.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.12.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 17.12.2008).

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 2.1.2009).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.11.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

PRENEWEL 2 mg/0,625 mg

58/686/07-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126001
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126002
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126003
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126004
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126005
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126006
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126007
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126008

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126009
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126010
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126011
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126012
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126013
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126014
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126015
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126016
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126017
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126018

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

PRENEWEL 4 mg/1,25 mg

58/687/07-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126019
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126020
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126021
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126022
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126023
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126024
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126025
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126026
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126027
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126028
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126029
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126030
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126031
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126032
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126033
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126034
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126035
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126036

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.4.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

PROPANORM 150 mg

13/381/99-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0059942
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0136249

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROPANORM 300 mg

13/258/02-C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0058838
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0136250
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RAMIL H

58/117/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2009).

RHEUMON GEL

29/014/92-S/C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Německo
B: DRM GEL 1X40GM/4GM TUB kód SÚKL: 0006616
DRM GEL 1X100GM/10GM TUB kód SÚKL: 0006617
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.5.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.5.2009).

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251
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 12.5.2009).

ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ

52/139/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
B: POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0083248
POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0083249
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 12.5.2009).

ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU

15/889/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PLV INF 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952
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 29.4.2009).

SAIZEN 8 mg CLICK.EASY

56/006/03-C

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.5.2009).
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 14.5.2009).

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 24.5.2009).

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 24.5.2009).

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s
účinností od 24.5.2009).

SEROXAT 20 mg

30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517
POR TBL FLM 4X20MG TBC kód SÚKL: 0154275
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154276
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0154277
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154278
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0154279
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154280
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154281
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154282
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0154283
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0154284
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0154285
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154286
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0154287
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0154288

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 14.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.2.2009).

SEROXAT 30 mg

30/490/96-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0154270

POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0154271

POR TBL FLM 28X30MG TBC kód SÚKL: 0154272

POR TBL FLM 56X30MG TBC kód SÚKL: 0154273

POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0154274

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).

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 17.4.2009).

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 17.4.2009).

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 17.4.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.4.2009).

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 3.5.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.5.2009).

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313

DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314

DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315

DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivé látky - alergenů ze zvířecí srsti a epitelii (Equus caballus, Canis familiaris, Felis domesticus).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

SOMATOSTATIN-UCB 0,25 mg

56/224/93-C

SOMATOSTATIN-UCB 3 mg

56/224/93-C

SOMATOSTATIN-UCB 6 mg

56/224/93-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF PSO LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0066824

INF PSO LQF 1X6MG VIA kód SÚKL: 0083084

INF PSO LQF 1X250RG VIA kód SÚKL: 0092109

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 6.5.2009).

SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml

65/043/03-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021043

INJ SOL 20X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021044

INJ SOL 5X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0030779

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku - úprava vnitřního povrchu ampulek.

Změna specifikace obalového materiálu.

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

SUPRANE

05/123/01-C

D: BAXTER S.A., LESSINES, Belgie

PP: a) Láhev z hnědého skla typu III s vnější ochrannou vrstvou z PVC, obsahující 240 ml desfluranu.

b) Hliníková láhev s vnitřním potahem z epoxyfenolové pryskyřice obsahující 240 ml desfluranu. Láhev je uzavřena zamáčknutým ventilem přímo kompatibilním s plnicím vstupem desfluranového odpařovače a ochranným uzávěrem, krabička.

B: INH LIQ VAP 1X240ML LAG kód SÚKL: 0004188

INH LIQ VAP 6X240ML LAG kód SÚKL: 0013807

INH LIQ VAP 1X240ML LAG kód SÚKL: 0154268

INH LIQ VAP 6X240ML LAG kód SÚKL: 0154269

ZR: Přidání alternativního obalu pro konečný přípravek.

TARGOCID 400 mg

15/216/93-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X400MG VIA kód SÚKL: 0005113

ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

TAZOCIN 4,5 G

15/910/95-B/C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0017810

INH PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0097687

ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku).

TIFAXIN RETARD 150 mg

30/086/09-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0131673

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131674

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0131675

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0131676

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131677

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0131678

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0131679

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0131680

ZR: Změna předkládání PSUR.

TIFAXIN RETARD 37,5 mg

30/084/09-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131657

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131658

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131659

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131660

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131661

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131662

POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131663

POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131664

ZR: Změna předkládání PSUR.

TIFAXIN RETARD 75 mg

30/085/09-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0131665

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0131666

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0131667

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0131668

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0131669
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0131670
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0131671
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0131672

ZR: Změna předkládání PSUR.

TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 2 mg

58/308/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105863
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105864
POR CPS DUR 40X2MG BLI kód SÚKL: 0105865
POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105866
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0105867
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105868

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 4 mg

58/309/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105869
POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105870
POR CPS DUR 40X4MG BLI kód SÚKL: 0105871
POR CPS DUR 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105872
POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0105873
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105874

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

TRANSPULMIN

94/519/99-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO.KG, BAD HOMBURG, Německo

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0053510
DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0053511
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0053512

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.5.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.5.2009).

TRIGLYX 10 mg

31/280/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621

ZR: 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 5.5.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2009).

TRIGLYX 20 mg

31/281/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626

ZR: 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 5.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2009).

TRIGLYX 40 mg

31/282/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

ZR: 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 5.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2009).

TRIGLYX 80 mg

31/283/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

ZR: 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 5.5.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2009).

TRITACE 1,25

58/124/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

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

TRITACE 10

58/092/03-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991

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

TRITACE 2,5

58/125/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

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

TRITACE 5

58/126/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

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

URSOFALK

43/397/92-S/C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017

ZR: Změna v dávkování u pacientů s primární biliární cirhózou.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

VAGIFEM

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

ZR: Změna v předkládání PSUR.

VENTOLIN DISKUS

14/788/99-C

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

B: INH PLV 60X200RG STR kód SÚKL: 0042396

ZR: Přidání alternativního místa výroby pro léčivou látku.

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934

ZR: Přidání alternativního místa výroby pro léčivou látku.

VIREGYT-K

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.5.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.5.2009).

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 29.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.4.2009).

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 29.4.2009).

VITALIPID N ADULT

86/882/92-C

VITALIPID N INFANT

86/882/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

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

INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.4.2009).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku.

Změna specifikace léčivé látky.

Vypuštění místa testování léčivé látky.

ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a následně změna textu příbalové informace.

ZYVOXID 20 mg/ml GRANULE PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 15/070/02-C

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

B: POR GRA SUS 150ML/3GM LAG kód SÚKL: 0040123

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky.

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky.
