

0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"

76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

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

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

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.10.2009).

ACIDUM FOLICUM LÉČIVA

12/099/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

ADRENALIN LÉČIVA

78/028/69-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

ALGIFEN SUP

73/191/90-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091517

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.9.009).

ALPICORT

46/150/94-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092411

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

Změna ve výrobním postupu přípravku.

ALPICORT F

46/151/94-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092410

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

Změna ve výrobním postupu přípravku.

AMINOVEN 10%

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

AMINOVEN 15%

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

AMINOVEN 5%

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

AMITRIPTYLIN LÉČIVA

30/553/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0004079

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

ANALERGIN

24/326/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a označení na obalech v souvislosti s rozhodnutím Komise podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

Změna způsobu výdeje balení:

30, 50, 90 tablet – výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

7, 10 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.6.2009).

APO-LOSARTAN 12,5 mg

58/488/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350

POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351

POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352

POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353

POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.6.2009).

APO-LOSARTAN 25 mg

58/489/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0121355

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0121356

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0121357

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0121358

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0121359

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0121360

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.6.2009).

APO-LOSARTAN 50 mg

58/490/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 5.6.2009).

AVRAZOR

42/180/85-C

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

B: POR TBL NOB 6X500MG BLI kód SÚKL: 0091132

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

AVRAZOR INJ

42/166/91-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/500MG AMP kód SÚKL: 0096404

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

CEREX

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a označení na obalech v souvislosti s rozhodnutím Komise podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

CIPROFLOXACIN SANDOZ 250 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 42/306/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0024300

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0024301

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0024302

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0024303

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0024304

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0024305

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0024306

POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0024308

POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0155791

POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0155792

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 20.2.2007).

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 19.2.2009).

CIPROFLOXACIN SANDOZ 500 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 42/307/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0024318

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0024319

POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0024320

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024321

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024322

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024323

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024324

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0024326

POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0024327

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155793

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0155794

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 8.3.2007).
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 19.2.2009).

CLARITINE

24/1061/92-S/C

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

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0069416

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 5.10.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem(s účinností od 5.10.2009).

CLARITINE

24/001/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0013849

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0057580

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0083527

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0097781

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 5.10.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem(s účinností od 5.10.2009).

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486

POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.8.2009).

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 18.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.8.2009).

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 10.8.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 17.7.2009).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 5.6.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě Rozhodnutí Komise ze dne 27.5.2009 K(2009)4242.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488

POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.8.2009).

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 18.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.8.2009).

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 10.8.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 17.7.2009).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka (s účinností od 5.9.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě Rozhodnutí Komise ze dne 27.5.2009 K(2009)4242.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

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

B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490

POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 7.8.2009).

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 18.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.8.2009).

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 10.8.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 17.7.2009).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka (s účinností od 5.6.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě Rozhodnutí Komise ze dne 27.5.2009 K(2009)4242.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCOR COR 10 mg

77/028/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

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 25.9.2009).

CONCOR COR 2,5 mg

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

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 25.9.2009).

CONCOR COR 5 mg

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823

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 25.9.2009).

CORDARONE

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a související změna textu příbalové informace.

DEPREX LÉČIVA

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

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

DERMATOP KRÉM

46/634/95-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083154

DRM CRM 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083155

DRM CRM 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085543

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 29.9.2009).

Přidání výrobce přípravku (kompletní výroba přípravku včetně propouštění).

Změna velikosti šarže.

Změna specifikace pomocné látky.

Změna specifikace přípravku.

DERMATOP MAST

46/643/95-C

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

B: DRM UNG 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083156

DRM UNG 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083157

DRM UNG 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085545

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 29.9.2009).

Přidání výrobce přípravku (kompletní výroba přípravku včetně propouštění)

Změna ve složení pomocných látek.

Změna velikosti šarže.

Změna specifikace pomocné látky.

Změna specifikace přípravku.

DIACORDIN 120 RETARD

83/1144/94-C

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

B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

DIACORDIN 60

83/137/88-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X60MG BLI kód SÚKL: 0093711
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

DIACORDIN 90 RETARD

83/193/89-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

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 v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

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 v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

DOXORUBICIN LACHEMA 10

44/238/01-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0030949
INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0047591
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.10.2009).

DOXORUBICIN LACHEMA 50

44/239/01-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0030950
INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0047590
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.10.2009).

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

D: ZENTIVA, K.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: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 23.9.2009).

FLUCINAR

46/063/74-S/C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,
Polsko
B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 6.10.2009).

FOKUSIN

87/087/05-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.8.2009).

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

GAMUNEX 10%

59/264/06-C

D: TALECRIS BIOTHERAPEUTICS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

PP: Čirá injekční lahvička ze skla typu I nebo II s halobutyl/isoprenovou pryžovou zátkou nebo chlorobutylovou zátkou. Krabička.

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: Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC – změna vnitřního obalu.

Aktualizace modulu 3 - přidání nového místa pro propouštění šarží pro EU.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

GAVISCON FORTE

09/560/08-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

B: POR SUS 1X80ML I LAG kód SÚKL: 0130456

POR SUS 1X100ML I LAG kód SÚKL: 0130457

POR SUS 1X125ML I LAG kód SÚKL: 0130458

POR SUS 1X140ML I LAG kód SÚKL: 0130459

POR SUS 1X150ML I LAG kód SÚKL: 0130460

POR SUS 1X180ML I LAG kód SÚKL: 0130461

POR SUS 1X200ML I LAG kód SÚKL: 0130462

POR SUS 1X250ML I LAG kód SÚKL: 0130463

POR SUS 1X300ML I LAG kód SÚKL: 0130464

POR SUS 1X400ML I LAG kód SÚKL: 0130465

POR SUS 1X500ML I LAG kód SÚKL: 0130466

POR SUS 1X560ML I LAG kód SÚKL: 0130467

POR SUS 1X600ML I LAG kód SÚKL: 0130468

POR SUS 1X80ML II LAG kód SÚKL: 0144171

POR SUS 1X100ML II LAG kód SÚKL: 0144172

POR SUS 1X125ML II LAG kód SÚKL: 0144173

POR SUS 1X140ML II LAG kód SÚKL: 0144174

POR SUS 1X150ML II LAG kód SÚKL: 0144175

POR SUS 1X180ML II LAG kód SÚKL: 0144176

POR SUS 1X200ML II LAG kód SÚKL: 0144177

POR SUS 1X250ML II LAG kód SÚKL: 0144178

POR SUS 1X300ML II LAG kód SÚKL: 0144179

POR SUS 1X400ML II LAG kód SÚKL: 0144180

POR SUS 1X500ML II LAG kód SÚKL: 0144181

POR SUS 1X560ML II LAG kód SÚKL: 0144182

POR SUS 1X600ML II LAG kód SÚKL: 0144183

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát

shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.4.2009).

GERATAM 3 G

06/866/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

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

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 9.10.2009).

HARMONET

17/058/99-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0053343

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0053344

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

HERPESIN 200

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0084127

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 21.9.2009).

HERPESIN 400

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0084128

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084129

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 21.9.2009).

IBURION 200 mg

29/585/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0135828

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0135829

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0135830

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0135837

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 26.6.2009).

IBURION 400 mg

29/586/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0135831

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0135832

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0135833

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0135838

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 26.6.2009).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.7.009).

IBURION 600 mg

29/587/08-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
- B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0135834
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0135835
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0135836
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0135839
- 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 26.6.2009).

IXEL 25 mg

30/576/99-C

- D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
- B: POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0054169
POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0054170
POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0054171
POR CPS DUR 112X25MG BLI kód SÚKL: 0054172
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP.

IXEL 50 mg

30/577/99-C

- D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
- B: POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054173
POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0054174
POR CPS DUR 56X50MG BLI kód SÚKL: 0054175
POR CPS DUR 112X50MG BLI kód SÚKL: 0054176
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP.

KLACID I.V.

15/236/99-C

- D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0137499
- PE: 36
- ZR: Změna doby použitelnosti léčivého přípravku.
Změna ve výrobě léčivého přípravku.
Změna specifikace pomocné látky kyseliny laktobionové (Ph.Eur.).
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna kontrolních metod pro přípravek.

KVENTIAX 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/473/07-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0111809
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0111810
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111811

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0111812
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0111813
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0111814
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0111815
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111816
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0111817
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0111818

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.9.2009).

KVENTIAX 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/474/07-C

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.9.2009).

KVENTIAX 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/475/07-C

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.9.2009).

KVENTIAX 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/472/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0111789
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0111790
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0111791
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111792
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0111793
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0111794
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0111795
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0111796
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111797

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0111798
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.9.2009).

KVENTIAX 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/476/07-C

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.9.2009).

LERIVON 10 mg

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LERIVON 30 mg

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810
ZR: Změna v předkládání PSUR.

LERIVON 60 mg

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MEGAPLEX 160 mg

44/334/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103
POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105
POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107
ZR: Změna v předkládání PSUR.

MEGAPLEX 40 mg

44/335/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0032098
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0032099
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0032100
POR TBL NOB 100X40MG TBC kód SÚKL: 0032102
ZR: Změna v předkládání PSUR.

METFORMIN AUROBINDO 1000 mg

18/270/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0140014
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0140015
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0140016
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0140017
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0140018
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0140019
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0140020
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0140021
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0140022
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0150053

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 28.8.2009).

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).

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 3.6.2009).

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 12.5.2009).

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 11.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku a Švédsku (s účinností od 10.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 3.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 5.6.2009).

METFORMIN AUROBINDO 500 mg

18/268/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0139480
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0139481
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0139482
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0139483
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0139484
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0139485
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0139486
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0139487
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0139488
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0139489
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0139490
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0139491
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0139492
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0139493
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0139494
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0139495

POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0139496

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0150051

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 28.8.2009).

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).

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 3.6.2009).

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 12.5.2009).

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 11.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku a Švédsku (s účinností od 10.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 3.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 5.6.2009).

METFORMIN AUROBINDO 850 mg

18/269/09-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0139497

POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0139498

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0139499

POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0139500

POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0140001

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0140002

POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0140003

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0140004

POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0140005

POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0140006

POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0140007

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0140008

POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0140009

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0140010

POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0140011

POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0140012

POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0140013

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0150052

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 28.8.2009).

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).

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 3.6.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.5.2009).

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 11.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku a Švédsku (s účinností od 10.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 3.5.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 5.6.2009).

MYCOMAX INF

26/039/00-C

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

B: INF SOL 100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0065989

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

NARUYD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/351/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119161

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

Aktualizace modulu 3.

Přidání velikosti výrobní šarže přípravku.

NARUYD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/350/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119144

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

NIBREVIN 10 mg/ml

44/050/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X10MG/1ML LAG kód SÚKL: 0020628

INF CNC SOL 1X50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020629

INF CNC SOL 10X10MG/1ML LAG kód SÚKL: 0025214

INF CNC SOL 10X50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0025215

ZR: Přidání dalšího výrobního místa pro výrobu konečného přípravku.

Změna dodavatele vnitřního obalu (přidání dodavatele lahvíček pro výrobní místo Pharmachemie, Nizozemsko).

Změna tvaru a rozměrů vnitřního obalu a uzávěru (pro nové výrobní místo Pharmachemie, Nizozemsko).

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

NICOTINELL LÉKOŘICE GUM 2 mg

87/132/06-C

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

B: ORM GUM MND 2X2 MG BLI kód SÚKL: 0055225

ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0055226

ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0055227

ORM GUM MND 36X2 MG BLI kód SÚKL: 0055228

ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0055229

ORM GUM MND 60X2 MG BLI kód SÚKL: 0055230

ORM GUM MND 72X2 MG BLI kód SÚKL: 0055231

ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0055232

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.6.2009).

NICOTINELL LÉKOŘICE GUM 4 mg

87/133/06-C

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

B: ORM GUM MND 2X4 MG BLI kód SÚKL: 0055241

ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0055242

ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0055243

ORM GUM MND 36X4 MG BLI kód SÚKL: 0055244

ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0055245

ORM GUM MND 60X4 MG BLI kód SÚKL: 0055246

ORM GUM MND 72X4 MG BLI kód SÚKL: 0055247

ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0055248

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.6.2009).

NICOTINELL MINT GUM 2 mg

87/130/06-C

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

B: ORM GUM MND 2X2 MG BLI kód SÚKL: 0055152

ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0055153

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0055154

ORM GUM MND 36X2MG BLI kód SÚKL: 0055155

ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0055156

ORM GUM MND 60X2MG BLI kód SÚKL: 0055157

ORM GUM MND 72X2MG BLI kód SÚKL: 0055158

ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0055159

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.6.2009).

NICOTINELL MINT GUM 4 mg

87/131/06-C

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

B: ORM GUM MND 2X4 MG BLI kód SÚKL: 0055169

ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0055170

ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0055172

ORM GUM MND 36X4MG BLI kód SÚKL: 0055173

ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0055174

ORM GUM MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0055175

ORM GUM MND 72X4MG BLI kód SÚKL: 0055176

ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0055179

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.6.2009).

NUROFEN PRO DĚTI ČÍPKY 60 mg

29/169/06-C

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

B: RCT SUP 5X60MG BLI kód SÚKL: 0050446
RCT SUP 10X60MG BLI kód SÚKL: 0050448
RCT SUP 15X60MG BLI kód SÚKL: 0050449
RCT SUP 1X60MG BLI kód SÚKL: 0100108
RCT SUP 2X60MG BLI kód SÚKL: 0100109
RCT SUP 3X60MG BLI kód SÚKL: 0100110
RCT SUP 4X60MG BLI kód SÚKL: 0100111
RCT SUP 6X60MG BLI kód SÚKL: 0100112
RCT SUP 7X60MG BLI kód SÚKL: 0100113
RCT SUP 8X60MG BLI kód SÚKL: 0100114
RCT SUP 9X60MG BLI kód SÚKL: 0100115
RCT SUP 11X60MG BLI kód SÚKL: 0100116
RCT SUP 12X60MG BLI kód SÚKL: 0100117
RCT SUP 13X60MG BLI kód SÚKL: 0100118
RCT SUP 14X60MG BLI kód SÚKL: 0100119
RCT SUP 16X60MG BLI kód SÚKL: 0100120
RCT SUP 17X60MG BLI kód SÚKL: 0100121
RCT SUP 18X60MG BLI kód SÚKL: 0100122
RCT SUP 19X60MG BLI kód SÚKL: 0100123
RCT SUP 20X60MG BLI kód SÚKL: 0100124

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 22.7.2009).

NUROFEN RAPID 200 mg CAPSULES

07/106/03-C

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

B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0146473
POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146474
POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0146475
POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146476
POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146477
POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0146478

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 2.10.2009).

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 2.10.2009).

NUROFEN RAPID 400 mg CAPSULES

29/158/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146479
POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146480

POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146481
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146482
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146483
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146484
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146485
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146486
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146487
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146488
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146489
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146490
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0146491
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0146492
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0146493
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0146494

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 2.10.2009).

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 2.10.2009).

OCTAGAM

75/123/98-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0012691
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0012692
INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0012693
INF SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0045372

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.9.2009).

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

OMEPRAZOL 20 GALMED

09/210/06-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

PP: Bílá HDPE lahvička, bílý PP bezpečnostní uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.

B: POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0014449
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0014450
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0014451

ZR: Změna kvalitativního složení materiálu vnitřního obalu (lahvičky a uzávěru).

OMEPRAZOL-TEVA 10 mg

09/551/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107929
POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0112972
POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112973
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0112974
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112975
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112976
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112977

POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0112978
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0112979
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0112980
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112981
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0112982
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0112983
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0112984
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0112985
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0112986
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0112987
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0112988
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0112989
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0112990
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0112991
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0112992
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0112993
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150061

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 8.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.7.2009).

Splnění závazků pro Itálii a Švédsko, které byly odsouhlaseny v průběhu MRP a provedení malých oprav v textu v oddílu 3.2.P.5.1 dokumentace.

OMEPRAZOL-TEVA 20 mg

09/552/07-C

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

B: POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0107930
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0112994
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0112995
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0112996
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0112997
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0112998
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0112999
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113000
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114001
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114002
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114003
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0114004
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0114005
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114006
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0114007
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0114008
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0114009
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0114010
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114011
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0114012
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0114013
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0114014

POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114015

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150062

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 8.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.6.2009).

Splnění závazků pro Itálii a Švédsko, které byly odsouhlaseny v průběhu MRP a provedení malých oprav v textu v oddílu 3.2.P.5.1 dokumentace.

ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.10.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.10.2009).

ONPRELEN 20

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.10.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.10.2009).

ONPRELEN 40

09/233/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X40MG TBC kód SÚKL: 0015085

POR CPS DUR 28X40MG TBC kód SÚKL: 0015086

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.10.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.10.2009).

PIRACETAM-EGIS 1200 mg

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.10.009).

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 2.10.2009).

PIRACETAM-EGIS 400 mg

06/187/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.10.009).

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 2.10.2009).

PIRACETAM-EGIS 800 mg

06/188/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.10.009).

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 2.10.2009).

POSTINOR-2

17/834/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 2X0.75MG BLI kód SÚKL: 0059377

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s lékopisem pro léčivou látku Levonorgestrel.

Změna požadavků ve specifikaci přípravku (včetně doložení profilu nečistot).

PRIORIX

59/739/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: 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 10.10.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

PROCTO-GLYVENOL

23/345/71-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0016041

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0016042

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.9.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.9.2009).

PROCTO-GLYVENOL

23/344/71-C

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

B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015532

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.9.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.9.2009).

PROSTIN 15 M INJ.

81/144/94-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/250RG AMP kód SÚKL: 0010734

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROSTIN E2

81/177/86-C

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

B: VAG TBL 4X3MG BLI kód SÚKL: 0002289

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PROTHROMPLEX TOTAL NF

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Prothromplex Total Tim 4600 IU) (s účinností od 26.9.2009).

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

RELPAK 40 mg

33/304/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna v předkládání PSUR.

RELPAK 80 mg

33/305/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768
POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769
ZR: Změna v předkládání PSUR.

RENPRESS

58/206/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412
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 21.9.2009).

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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.9.2009).

RHEFLUIN

58/1022/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 27.9.2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 1 mg

68/204/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou a označením T1 z jedné strany, velikost 8x5mm.
1.PVC/PVDC/Al bezbarvý průhledný blistr
2. Lahvička HDPE s odklápěcím víčkem (LDPE)
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0048797
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048798
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048799
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048800
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0048801
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048802
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048803
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048804
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0048805
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048806
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0048807
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048808
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0048809
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048810
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048811
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048812
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125265

POR TBL FLM 100X1MG LAG kód SÚKL: 0151941

POR TBL FLM 500X1MG LAG kód SÚKL: 0151942

PE: 48

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 4.8.2008).

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 4.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.10.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.10.2008).

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 21.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.8.2008).

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 5.2.2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 2 mg

68/205/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou a označením T2 z jedné strany, velikost 10 mm x 5 mm.

1. PVC/PVDC/Al bezbarvý průhledný blistr

2. Lahvička HDPE s odklápěcím víčkem (LDPE)

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048765

POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048766

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048767

POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048768

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0048769

POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048770

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048771

POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048772

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0048773

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048774

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0048775

POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048776

POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0048777

POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048778

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048779

POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048780

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125264

POR TBL FLM 100X2MG LAG kód SÚKL: 0151943

POR TBL FLM 500X2MG LAG kód SÚKL: 0151944

PE: 48

- ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 4.8.2008).
Vyuštění 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 4.8.2008).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.10.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.10.2008).
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 21.10.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.8.2008).
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 5.2.2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 3 mg

68/206/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou a označením T3 z jedné strany, velikost 11 mm x 6,5 mm.

1. PVC/PVDC/Al bezbarvý průhledný blistr

2. Lahvička HDPE s odklápěcím víčkem (LDPE)

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0048813

POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048814

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048815

POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048816

POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0048817

POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048818

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048819

POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048820

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0048821

POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048822

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0048823

POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048824

POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0048825

POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048826

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048827

POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048828

POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0125263

POR TBL FLM 100X3MG LAG kód SÚKL: 0151945

POR TBL FLM 500X3MG LAG kód SÚKL: 0151946

PE: 48

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 4.8.2008).

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 4.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.10.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.10.2008).

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 21.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.8.2008).

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 5.2.2009).

RISPERIDON-RATIOPHARM 4 mg

68/207/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou a označením T4 z jedné strany, velikost 14 mm x 7,5 mm.

1. PVC/PVDC/Al bezbarvý průhledný blistr

2. Lahvička HDPE s odklápěcím víčkem (LDPE)

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0048781

POR TBL FLM 6X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048782

POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0048783

POR TBL FLM 20X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048784

POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0048785

POR TBL FLM 28X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048786

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0048787

POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048788

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0048789

POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048790

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0048791

POR TBL FLM 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048792

POR TBL FLM 98X4MG BLI kód SÚKL: 0048793

POR TBL FLM 98X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048794

POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0048795

POR TBL FLM 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048796

POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0125262

POR TBL FLM 100X4MG LAG kód SÚKL: 0151947

POR TBL FLM 500X4MG LAG kód SÚKL: 0151948

PE: 48

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 4.8.2008).

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 4.8.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.10.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.10.2008).

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 21.10.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.8.2008).

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 5.2.2009).

SANDONORM 1 mg

58/317/91-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096998

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

SIMVASTATIN MYLAN 10 mg

31/471/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0144052

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144053

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144054

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144056

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144057

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0144058

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144059

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144060

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144061

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144062

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144063

POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0144064

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144065

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144066

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144067

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144068

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144069

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0144070

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144071

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144073

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144074

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144075

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144076

POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0144077

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144078

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144079

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0144080
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144081
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144082
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0144083
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144084
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144085
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144086
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144087
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144088
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144089
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144090
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144091

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 21.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.1.2009).

SIMVASTATIN MYLAN 20 mg

31/472/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103

POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109

POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115

POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118

POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130

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 21.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.1.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 1.6.2009).

SIMVASTATIN MYLAN 40 mg

31/473/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142
POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144
POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169

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 21.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.1.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 1.6.2009).

SINGULAIR 10

14/351/99-C

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

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

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace spočívající v doplnění nežádoucích účinků epistaxe a pyrexe.

SINGULAIR 5 JUNIOR

14/350/99-C

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

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

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace spočívající v doplnění nežádoucích účinků epistaxe a pyrexe.

SMOFKABIVEN

76/387/08-C

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

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132501

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132502

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132503

INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132504

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132505

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132506

INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132507

INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132508

INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151107

INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151108

INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151109

INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151110

INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151111

INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151112

INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151113

INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151114

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.7.2009).

SOMATOSTATIN EUMEDICA 0,25 mg

56/224/93-C

SOMATOSTATIN EUMEDICA 3 mg

56/224/93-C

SOMATOSTATIN EUMEDICA 6 mg

56/224/93-C

D: EUMEDICA SA, BRUSEL, Belgie

B: INF PSO LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0155788

INF PSO LQF 1X250RG VIA kód SÚKL: 0155789

INF PSO LQF 1X6MG VIA kód SÚKL: 0155790

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Somatostatin-UCB inf pso lqf 0,25mg, Somatostatin-UCB inf pso lqf 3mg, Somatostatin-UCB inf pso lqf 6mg (s účinností od 17.9.2009).

SORBIMON 20 mg

83/434/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: 20mg: bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou označením M2 na jedné straně

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0076400

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0076401

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0076402

ZR: Změna specifikací konečného přípravku pro propouštění a během doby použitelnosti.

Změna analytických metod.

Změna používaných referenčních látek.

Upřesnění popisu přípravku.

SORBIMON 40 mg

83/434/95-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: 40 mg: bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a označením M4 na jedné straně

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0076403

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0076404

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0076405

ZR: Změna specifikací konečného přípravku pro propouštění a během doby použitelnosti.

Změna specifikace konečného přípravku o síle 40 mg pro propouštění (ve zkouškách pevnost a ztráta sušením).

Změna analytických metod.

Změna používaných referenčních látek.

Upřesnění popisu přípravku.

SPASMED 15

73/393/97-C

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

PP: Téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zářezem na jedné straně, o

průměru 9 mm.
B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0017162
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0017163
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0155777
PE: 60
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 26.9.2009).
Změna souhrnu údajů o přípravku v souladu s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.
Aktualizace Modulu 3.
Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.
Změna popisu tablet.

SPASMED 5

73/394/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0017160
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017161
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155778
PE: 60
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 26.9.2009).
Změna souhrnu údajů o přípravku v souladu s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.
Aktualizace Modulu 3.
Změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.

SPASMOPAN

73/196/87-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem – výrobce léčivé látky Fenpiverinii bromidum(s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem – výrobce léčivé látky Pitofenoni hydrochloridum(s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

SUPRACAIN 4%

01/169/87-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

SURGAM LÉČIVA

29/185/91-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0096484

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

TANATRIL 10 mg

58/087/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.9.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2009).

TANATRIL 20 mg

58/088/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0032170
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0032171
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032172
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040210
POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0040212
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040213
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040218
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0040219
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0040220
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040221
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095813

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.9.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2009).

TANATRIL 5 mg

58/086/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.9.2009).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.10.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2009).

TENSAMIN

78/170/82-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ 10X5ML/200MG AMP kód SÚKL: 0004380

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

THIALGIN 300

29/401/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0059378

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

THIAMIN LÉČIVA

86/669/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

THIAMIN LÉČIVA

86/668/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

TOCRIL 100 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY

65/132/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: ORM TBL SLG 10X100RG BLI kód SÚKL: 0155382
ORM TBL SLG 30X100RG BLI kód SÚKL: 0155383

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.8.2009).

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

TOCRIL 200 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/133/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X200RG BLI kód SÚKL: 0155384

ORM TBL SLG 30X200RG BLI kód SÚKL: 0155385

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.8.2009).

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

TOCRIL 300 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/134/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X300RG BLI kód SÚKL: 0155386

ORM TBL SLG 30X300RG BLI kód SÚKL: 0155387

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.8.2009).

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

TOCRIL 400 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/135/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X400RG BLI kód SÚKL: 0155388

ORM TBL SLG 30X400RG BLI kód SÚKL: 0155389

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.8.2009).

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

TOCRIL 600 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/136/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X600RG BLI kód SÚKL: 0155390

ORM TBL SLG 30X600RG BLI kód SÚKL: 0155391

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.8.2009).

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

TOCRIL 800 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/137/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X800RG BLI kód SÚKL: 0155392

ORM TBL SLG 30X800RG BLI kód SÚKL: 0155393

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.8.2009).

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

TRIAMCINOLON E LÉČIVA 56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

TRIAMCINOLON LÉČIVA 56/472/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM 46/206/77-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/10MG TUB kód SÚKL: 0002828

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG 46/124/77-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

TRIAMCINOLON S LÉČIVA 46/182/80-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

UNASYN 15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

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 1.10.2009).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 1.10.2009).

VARILRIX 59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: 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 10.10.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VITAMIN B12 LÉČIVA 1000 µg

86/103/69-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1000RG AMP kód SÚKL: 0000643

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg

86/103/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300RG AMP kód SÚKL: 0000641

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2009).

V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA

15/638/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X400KU BLI kód SÚKL: 0092434

ZR: Změna v předkládání PSUR.

V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA

15/639/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X800KU BLI kód SÚKL: 0092435

ZR: Změna v předkládání PSUR.

V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA

15/640/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.2MU BLI kód SÚKL: 0092436

ZR: Změna v předkládání PSUR.
