

ACIFEIN

07/012/85-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.2.2010).
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.**ACYLPYRIN EFFERVESCENS**

07/066/73-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0084250

POR TBL EFF 15X500MG TBC kód SÚKL: 0084251

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0084252

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2010).**ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE**

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH,
Německo

B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459

ZR: Aktualizace modulu 3

- změna výrobce léčivé látky
- upřesnění složení
- změny v mezioperačních kontrolách při výrobě přípravku
- změna ve specifikaci a kontrolních metodách pro pomocnou látku
- změna specifikace přípravku

AMLODIPIN HBF 10 mg

83/584/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.2.2010).**AMLODIPIN HBF 5 mg**

83/583/08-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 22.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 22.2.2010).**AMOXICILLIN-RATIOPH COMP. 625 mg**

15/114/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X625MG STR kód SÚKL: 0032427

POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0032428

POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0032429

POR TBL FLM 20X625MG STR kód SÚKL: 0032430

POR TBL FLM 30X625MG STR kód SÚKL: 0032431

POR TBL FLM 100X625MG STR kód SÚKL: 0032432

POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0096459

ZR: Změna textu 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.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.3.2010).

ASPIRIN C

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.3.2010).

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML-STR ISP kód SÚKL: 0107133

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.2.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 9.2.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AVERTIN 16

83/035/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0042931

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0042932

POR TBL NOB 120X16MG BLI kód SÚKL: 0042933

ZR: Změny výrobního procesu konečného přípravku.

Změna specifikace léčivé látky.

AVERTIN 8

83/034/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0042934

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0042935

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0042936

ZR: Změny výrobního procesu konečného přípravku.

Změna specifikace léčivé látky.

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651

ZR: Aktualizace modulu 3.

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114
DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

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 5.2.2010).

CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK

26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116
DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.3.2010).**CILEST**

17/132/91-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015341
POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015342

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.2.2010).

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.2.2010).**CISORDINOL 25 mg**

68/167/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.2.2010).**CISORDINOL DEPOT**

68/162/81-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900
INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna mezioperační kontroly při sterilní filtraci pomocné látky střední nasycené triacylglyceroly.

CISORDINOL-ACUTARD

68/142/88-C

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

B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093252

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0093253

INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0097378

INJ SOL 1X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0097379

ZR: Změna mezioperační kontroly při sterilní filtraci pomocné látky střední nasycené triacylglyceroly.

CLOTRIMAZOL HBF

26/186/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0006412

DRM CRM 1X10GM 1% TUB kód SÚKL: 0095282

DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0095283

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0095284

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.2.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2010).

CONVULEX CR 300 mg

21/173/01-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0058785

POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0058786

POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151225

POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0151226

POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151227

POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0151228

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 11.2.2010).

CONVULEX CR 500 mg

21/184/01-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0032013

POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0058787

POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151221

POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0151222

POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0151223

POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0151224

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 11.2.2010).

DIPHERELINE S.R. 3 mg

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivý přípravek.

Změna specifikace léčivého přípravku.

ELOCOM

46/237/90-C

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

B: DRM CRM 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047299
DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047300
DRM CRM 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047301
DRM CRM 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0047302
DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0081693

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.2.2010).

ELOCOM

46/217/90-C

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

B: DRM UNG 1X10GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076974
DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076975
DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076976
DRM UNG 1X50GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076977
DRM UNG 1X100GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0076978

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.2.2010).

ELOCOM

46/168/97-C

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

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0014325

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.2.2010).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2010).

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg

30/514/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162607
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162608
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162609
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162610
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162611
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162612
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162613
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0162614
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162615
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0162616
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0162617
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162618
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0162619
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162620
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162621

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162622

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0162623

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162624

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0162625

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0162626

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0162627

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0162628

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 17.7.2009).

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 17.7.2009).

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 4.1.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Escitalrix 10 mg) (s účinností od 2.11.2009).

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 15 mg

30/515/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0162629

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0162630

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0162631

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0162632

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0162633

POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0162634

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0162635

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0162636

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0162637

POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0162638

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0162639

POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0162640

POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162641

POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162642

POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0162643

POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0162644

POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0162645

POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0162646

POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0162647

POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0162648

POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0162649

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 17.7.2009).

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

17.7.2009).

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 4.1.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Escitalix 15 mg) (s účinností od 2.11.2009).

ESCITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg

30/516/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0162650

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162651

POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162652

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0162653

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0162654

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0162655

POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0162656

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0162657

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0162658

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0162659

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0162660

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0162661

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0162662

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0162663

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0162664

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0162665

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0162666

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0162667

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0162668

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0162669

POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0162670

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 17.7.2009).

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 17.7.2009).

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 4.1.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Escitalix 20 mg) (s účinností od 2.11.2009).

ESCITALOPRAM-RATIOPRAM 5 mg

30/513/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0162586

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162587

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0162588

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0162589
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0162590
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162591
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162592
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162593
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162594
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162595
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162596
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162597
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162598
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0162599
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162600
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0162601
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162602
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162603
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162604
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162605
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162606

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 17.7.2009).

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 17.7.2009).

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 4.1.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Escitalix 5 mg) (s účinností od 2.11.2009).

ESTROFEM 1mg

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

PP: Červené kulaté potahované tablety o průměru 6 mm. Na tabletách vyraženo NOVO280.

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

ZR: Změna popisu přípravku (s účinností od 2.2.2010).

ESTROFEM 2 mg

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

PP: Potahované modré kulaté tablety o průměru 6 mm. Na tabletách vyraženo NOVO 280.

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Změna popisu přípravku (s účinností od 2.2.2010).

FINASTERID TEVA 5 mg

87/418/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137551

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137552

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137553
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137554
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137555
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137556
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137557
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137558
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137559
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137560
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137561
POR TBL FLM 50X1X5MG H BLI kód SÚKL: 0137562
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137563
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137564

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

FLAVOBION

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138

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 15.2.2010).

FLECTOR EP RAPID 50 mg

29/514/99-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR GRA 10X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014827

POR GRA 20X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014828

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Upřesnění lékové formy.

FLUTAPLEX

44/325/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0031734

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0031735

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0031736

POR TBL NOB 90X250MG TBC kód SÚKL: 0031737

POR TBL NOB 90X250MG BLI kód SÚKL: 0031738

POR TBL NOB 84X250MG BLI kód SÚKL: 0082809

ZR: Změna v předkládání PSUR.

GLIM TEK 4 mg

18/274/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Světle modrá oválná plochá nepotahovaná tableta se zkosenými okraji a půlicí rýhou na jedné straně.

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0022841

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0023874

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023875

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0023884

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0023890

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030048
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0030049
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030085
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0030139
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0030217
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0030255
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0030295
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0030424
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030437
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0030440
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030571
POR TBL NOB 100X4MG LAH TBC kód SÚKL: 0052088
POR TBL NOB 180X4MG BLI kód SÚKL: 0162577

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.6.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.8.2009).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 28.7.2009).

Změna popisu přípravku (s účinností od 28.7.2009).

Změna výrobního procesu a jeho kontroly.

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 2 mg

18/345/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Zelená oválná plochá nepotahovaná tableta se zkosenými okraji a půlicí rýhou na jedné straně.

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0044644
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0044646
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0044647
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0044734
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0044735
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0044737
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0044738
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0044740

PE: 48

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 28.7.2009).

Změna doby použitelnosti.

Změna specifikací konečného přípravku (tvrdost, disoluce).

Změna popisu přípravku (s účinností od 28.7.2009).

GLIMEPIRID-RATIOPHARM 3 mg

18/346/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Světle žlutá oválná plochá nepotahovaná tableta se zkosenými okraji a půlicí rýhou na jedné straně.

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0044820
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0044825
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0044899
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0044900
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0044902
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0044903
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0044904
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0044905

PE: 48

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku - snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek – barviv (s účinností od 21.7.2009).

Změna specifikací konečného přípravku (tvrdość, disoluce).

Změna popisu přípravku (s účinností od 21.7.2009).

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: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby krok A.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok E.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok F.

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

18/150/90-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby krok A.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok D.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok E.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok F.

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: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby krok A.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok D.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok E.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok F.

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby krok A.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok D.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok E.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok F.

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby krok A.

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok D.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok E.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok F.

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: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby krok A.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok D.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok E.
Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok F.

CHOLAGOL

43/322/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699
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 19.2.2010).

IBALGIN 400

29/154/88-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013
POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673
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 15.2.2010).

IBALGIN KRÉM

29/562/96-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155052
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 15.2.2010).

INFADOLAN

46/351/69-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0052266
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0128658
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2010).

KAMILLOSAN SALBE

94/483/99-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0044375

DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0044376

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.2.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 17.2.2010).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.2.2010).

KAMILLOSAN SPRAY

94/484/99-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0044377

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.2.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 17.2.2010).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.2.2010).

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 velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 15.2.2010).

MEGACE SUSP.

56/150/00-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

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 17.2.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.2.2010).

MOBILAT

29/119/71-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107185

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107186

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107187

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.2.2010).

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 5.2.2010).

MOBILAT

29/153/81-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107182
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107183
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107184
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.2.2010).
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 5.2.2010).

MORPHIN BIOTIKA 1%

65/780/92-S/C

- D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0001125
INJ SOL 10X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001127
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 15.2.2010).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

MYGREF 250 mg

59/273/09-C

- D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.2.2010).

MYGREF 500 mg

59/274/09-C

- D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.2.2010).

MYKOHEXAL 100

26/067/04-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0016637
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0016638
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031797
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031798
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031799
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

NASACORT AQ

69/970/97-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0150060

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky Triamcinoloni acetonidum.
Změna specifikace léčivé látky.
Změna v kontrolních metodách pro léčivou látku.

NEUROTOP RETARD 300

21/007/91-A/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0096305

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.2.2010).

OSPAMOX DISTAB 1000 mg

15/183/08-C

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

B: POR TBL SUS 2X1000MG BLI kód SÚKL: 0129073

POR TBL SUS 8X1000MG BLI kód SÚKL: 0129075

POR TBL SUS 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0129076

POR TBL SUS 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0129077

POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0129078

POR TBL SUS 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0129079

POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0129080

POR TBL SUS 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0129081

POR TBL SUS 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0129082

POR TBL SUS 1000X1000MG BLI kód SÚKL: 0129083

POR TBL SUS 24X1000MG BLI kód SÚKL: 0162576

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 5.1.2010).
Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 2.7.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

OSPAMOX DISTAB 500 mg

15/181/08-C

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

B: POR TBL SUS 10X500MG BLI kód SÚKL: 0129059

POR TBL SUS 12X500MG BLI kód SÚKL: 0129060

POR TBL SUS 16X500MG BLI kód SÚKL: 0129061

POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0129062

POR TBL SUS 30X500MG BLI kód SÚKL: 0129063

POR TBL SUS 500X500MG BLI kód SÚKL: 0129064

POR TBL SUS 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0129065

POR TBL SUS 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144170

POR TBL SUS 24X500MG BLI kód SÚKL: 0162574

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 5.1.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

OSPAMOX DISTAB 750 mg

15/182/08-C

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

B: POR TBL SUS 4X750MG BLI kód SÚKL: 0129066

POR TBL SUS 10X750MG BLI kód SÚKL: 0129067

POR TBL SUS 12X750MG BLI kód SÚKL: 0129068
POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0129069
POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0129070
POR TBL SUS 30X750MG BLI kód SÚKL: 0129071
POR TBL SUS 1000X750MG BLI kód SÚKL: 0129072
POR TBL SUS 24X750MG BLI kód SÚKL: 0162575

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 5.1.2010).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

PARTOBULIN SDF

59/138/88-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0057573

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu léčivého přípravku.

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

PENESTER

87/370/00-C

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

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988

POR TBL FLM 30X5MG BLI P BLI kód SÚKL: 0107594

POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.2.2010).

PHARMATEX VAGINALNI GLOBULE

17/889/99-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: GLO VAG 10X18.9MG STR kód SÚKL: 0012455

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2010).

PHARMATEX VAGINÁLNÍ KRÉM

17/888/99-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: VAG CRM 1X72GM TUB kód SÚKL: 0012423

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2010).

PLATOSIN 0,5 mg/ml

44/603/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X20ML/10MG VIA kód SÚKL: 0157867

INF CNC SOL 1X50ML/25MG VIA kód SÚKL: 0157868

INF CNC SOL 1X100ML/50MG VIA kód SÚKL: 0157869

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Luxembursku (s účinností od 22.1.2010).

PLATOSIN 1 mg/ml

44/604/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0130538

INF CNC SOL 1X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0130539

INF CNC SOL 1X100ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130540

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Luxembursku (s účinností od 22.1.2010).

POLYGYNAX

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL (GROUP INNOTHERA),
ARCUEIL, Francie

B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2010).
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2010).

PRAMINO

17/608/96-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0015351

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.2.2010).

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

B: POR TBL NOB 1X28 BLI kód SÚKL: 0015349

POR TBL NOB 3X28=84 BLI kód SÚKL: 0015350

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.2.2010).

PREPACOL

61/344/01-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 4+SOL 30ML BLI kód SÚKL: 0014708

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem na obalu.

RAMIPRIL HBF 10 mg

58/796/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134580

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134581

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2010).

RAMIPRIL HBF 2,5 mg

58/794/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134576

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134577

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2010).

RAMIPRIL HBF 5 mg

58/795/09-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0134578

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0134579

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2.2010).

RETIN-A 0,05%

46/173/77-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.2.2010).

RISENDROS 35 mg

87/483/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176

POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

ZR: Aktualizace modulu 3.

Aktualizace DMF - změny v uzavřené části.

SPIROPENT

14/156/81-C

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

PP: Neprůhledný bílý PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 20X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013359

POR TBL NOB 50X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013360

POR TBL NOB 100X0.02MG BLI kód SÚKL: 0013361

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 10.2.2010).**STOPTUSSIN**

36/135/85-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 19.2.2010).**SYSTEM CONTI**

56/585/99-C

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

B: DRM EMP TDR 8KS MDC kód SÚKL: 0015358

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 11.2.2010).**SYSTEM SEQUI**

56/584/99-C

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

B: DRM EMP TDR 4KS+4KS MDC kód SÚKL: 0015355

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 11.2.2010).**TELFAS 120**

24/468/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0107965
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0107966
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8
Nežádoucí účinky.

TELFAS 180

24/469/99-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0107967
POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0107968
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8
Nežádoucí účinky.

TETABULIN S/D

59/145/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko
B: INJ SOL 1X1ML/250UT+S ISP kód SÚKL: 0083607
ZR: Změna materiálu vnitřního obalu léčivého přípravku.
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

THIOGAMMA 600 ORAL

87/327/99-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0055391
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0055392
POR TBL FLM 1000X600MG BLI kód SÚKL: 0055393
POR TBL FLM 5000X600MG BLI kód SÚKL: 0055394
POR TBL FLM 10000X600MG BLI kód SÚKL: 0055395
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0084367
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0084368
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.2.2010).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.2.2010).
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 24.2.2010).
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 24.2.2010).

TRI-REGOL

17/613/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0058759
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0058760
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 15.2.2010).

TRI-REGOL 21+7

17/616/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0058761

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0058762

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 15.2.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.2.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337

POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.2.2010).

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 17.2.2010).

VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

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

procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.2.2010).

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 17.2.2010).

VERAL 100 mg

29/1118/97-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0052455

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2010).

VERAL 100 RETARD

29/414/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0021731

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2010).

VERAL 25 mg

29/045/92-S/C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.2.2010).

VERAL 50 mg

29/454/96-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2010).

VERAL 75

29/269/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2010).

VERAL 75 RETARD

29/413/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.2.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2010).
