

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 21.1.2010).**ANDROCUR-50**

34/151/73-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 26.1.2010).

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 26.1.2010).

ARIONEX COMBI 100/25 mg POTAHOVANÁ TABLETA 58/289/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162561

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162562

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 30.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Prelow 100/25 potahovaná tableta) (s účinností od 23.12.2009).

ARIONEX COMBI 50/12,5 mg POTAHOVANÁ TABLETA 58/280/08-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162563

POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162564

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 30.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Prelow 50/12,5 potahovaná tableta) (s účinností od 23.12.2009).

BETASERC 8

83/123/89-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105

ZR: Změna v předkládání PSUR.

CALCIUM-SANDOZ FF 1000 mg

39/201/70-B/C

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

B: POR TBL EFF 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0016014

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 18.11.2009).

CALCIUM-SANDOZ FORTE 500 mg

39/201/70-A/C

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

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0016013

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 18.11.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 14.8.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku (s účinností od 14.8.2009).

CEFOTAXIME LEK 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU

15/100/91-A/C

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

PP: Bílý až slabě nažloutlý prášek.

Skleněná injekční lahvička typu III (20 ml).

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0094176

ZR: Změna místa výroby léčivé.

Změna místa výroby konečného přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna v bodě 6.6 zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty, bakteriální endotoxiny, velikost částic).

Změna obalového materiálu..

CERUCAL

20/137/73-C

D: AWD. PHARMA GMBH & CO. KG, RADEBEUL, Německo

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0096974

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 26.1.2010).

CIPROFLOXACIN KABI 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/301/06-C

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

B: INF SOL 1X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125241

INF SOL 5X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125242

INF SOL 10X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125243

INF SOL 20X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125244

INF SOL 30X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125245

INF SOL 40X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125246

INF SOL 1X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162171

INF SOL 5X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162172

INF SOL 10X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162173

INF SOL 20X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162174

INF SOL 30X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162175

INF SOL 40X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162176

INF SOL 25X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162177

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 10.12.2009).

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: 0057826

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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: 0057828

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení (s účinností od 13.1.2010).

DONEPEZIL MYLAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/495/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142135

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142136

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142137

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142138
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142139
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142140
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142141
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142142
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142143
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142144
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0142145
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142146
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142147

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.10.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.12.2009).

DONEPEZIL MYLAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/494/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142148
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142149
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142150
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142151
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142152
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142153
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142154
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142155
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142156
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142157
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142158
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0142159
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142160
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142161

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.10.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.12.2009).

DORETA 37,5 mg/325 mg 65/508/09-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0138838
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0138839
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0138840
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0138841
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0138842
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0138843
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0138844
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0138845
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0138846
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0138847
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0138848

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 29.11.2009).

EFFLUMIDEX LIQUIFILM 64/031/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0093933

ZR: Změna parametrů sterilizačního procesu primárního obalu přípravku.

ELOTRACE

76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0065317

ZR: Aktualizace výrobců léčivých látek.

ENTOCORT KLYZMA 2 mg

56/770/97-C

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

B: RCT TBL SUS 7X2MG+SOL BLI kód SÚKL: 0083424

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6 těhotenství a kojení a 4.8.

Nežádoucí účinky a následně v textu příbalové informace.

Uvedení Braillova písma na obalu.

EPIMIL DISTAB 100 mg

21/254/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0000290

POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0000335

POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0000349

POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0000351

POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0000400

POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0000408

POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0000429

POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0000437

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

EPIMIL DISTAB 2 mg

21/250/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0099917

POR TBL SUS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0099918

POR TBL SUS 14X2MG BLI kód SÚKL: 0162558

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.11.2007).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

EPIMIL DISTAB 200 mg

21/255/06-C

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

B: POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0000545

POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0000578

POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0000620

POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0000631

POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0000633

POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0000658

POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0000667

POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0000668

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

EPIMIL DISTAB 25 mg

21/252/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0000038
POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0000072
POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0000085
POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0000094
POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0000101
POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0000108
POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0107017
POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0107018
POR TBL SUS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0162560
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.3.2008).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

EPIMIL DISTAB 5 mg

21/251/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0099923
POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0099924
POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0099930
POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0099931
POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0099932
POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0099933
POR TBL SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162559
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 24.11.2007).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

EPIMIL DISTAB 50 mg

21/253/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0000117
POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0000153
POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000164
POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0000186
POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000214
POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0000215
POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000216
POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0000218
POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0107021
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

EUPHORBIIUM COMPOSITUM-HEEL NASENTROPFEN L

93/391/93-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo
B: NAS SPR SOL 1X20ML PMM kód SÚKL: 0066913
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 31.12.2009).

EXACYL

16/401/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 3.2.2010).

FAMOSAN 10 mg

09/220/03-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0046327
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 16.1.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od
16.1.2010).

FINEX

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.1.2010).

FLUANXOL 1 mg

68/047/72-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: POR TBL OBD 100X1MG TBC kód SÚKL: 0088143
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko
B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298
INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174
INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621
INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

FLUCONAZOL ARDEZ

26/242/05-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0016982
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.1.2010).

FLUTAMID SANDOZ 250 mg

44/191/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318
POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.1.2010).

GADOVIST 1,0 mmol/ml

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133
INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134
INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135
INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136
INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Přidání nového výrobního postupu (beze změny syntézy) léčivé látky Gadobutrol.
Změna specifikace výchozí látky Calcobutrol.
Změna ve specifikaci a kontrolních metodách konečného přípravku (harmonizace s požadavky Ph.Eur. a ICH).

GEMCITABIN LACHEMA 1 G

44/364/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2010).
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 5.1.2010).

GEMCITABIN LACHEMA 200 mg

44/363/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2010).
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 5.1.2010).

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

56/167/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166
INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

ZR: Změna doby použitelnosti léčivé látky.

GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)

56/167/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Změna doby použitelnosti léčivé látky.

HARTMANNŮV ROZTOK VIAFLO

76/399/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0013444

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013447

INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013452

ZR: Aktualizace modulu 3 - přidání alternativního systému portu k vaku typu Viaflo
Harmonizace příbalové informace a textu na obale.

ISOPTIN 40 mg

13/629/70-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0009201

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0009202

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0071948

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 1.2.2010).

ISOPTIN SR 240 mg

58/157/87-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995

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 1.2.2010).

KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

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 12.1.2010).

LUFFEEL NASAL SPRAY

93/046/00-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X20ML SPP kód SÚKL: 0013008

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 31.12.2009).

MYOGIT 25

29/218/00-C

- D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo
B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0059134
POR TBL ENT 50X25MG BLI kód SÚKL: 0059135
POR TBL ENT 100X25MG BLI kód SÚKL: 0059136
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.
ZR: Aktualizace Modulu 2 a 3 - převedení do CTD formátu.
Vypuštění výrobců léčivé látky Diclofenacum natrium.
Změna výrobní šarže.
Změna kontroly v průběhu výroby přípravku.
Změna specifikace pomocné látky - Disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%.
Změna specifikace přípravku - zpřísnění limitů a upřesnění limitů.
Změna kontrolních metod.
Změna ve složení vnitřního obalu – blistru.
Změna způsobu uchovávání.

MYOGIT 50

29/219/00-C

- D: DR. R. PFLEGER CHEMISCHE FABRIK GMBH, BAMBERG, Německo
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0059137
POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0059138
POR TBL ENT 100X50MG BLI kód SÚKL: 0059139
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.
ZR: Aktualizace Modulu 2 a 3 - převedení do CTD formátu.
Vypuštění výrobců léčivé látky Diclofenacum natrium.
Změna výrobní šarže.
Změna kontroly v průběhu výroby přípravku.
Změna specifikace pomocné látky - Disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%.
Změna specifikace přípravku - zpřísnění limitů a upřesnění limitů.
Změna kontrolních metod.
Změna ve složení vnitřního obalu – blistru.
Změna způsobu uchovávání.

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou

v příbalové informaci.

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

NIZORAL

26/230/80-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0031109
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054516
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION

06/867/92-A/C

- D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- aromat (s účinností od 22.1.2010).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.1.2010).

ONDANSETRON ARDEZ

20/258/05-C

- D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika
B: INJ SOL 5X8MG/4ML VIA kód SÚKL: 0016981
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.1.2010).

OXALIPLATIN-TEVA 5 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZ

ROZTOKU 44/591/07-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0104236
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0104237
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0104238
INF CNC SOL 1X40ML VIA kód SÚKL: 0162569
PE: 36
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2010).
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.11.2009).
Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 15.12.2007).
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 21.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Finsku, Norsku, Švédsku a Slovinsku (s účinností od 15.12.2007).
Přidání nové velikosti balení.
Zahrnutí sekce 1.8 Pharmacovigilančního systému do dokumentace.
-

PARALEN 500 SUP

07/185/81-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: RCT SUP 5X500MG STR kód SÚKL: 0004343
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.1.2010).

PARALEN PLUS

07/569/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.1.2010).
Poznámka: Pozor! Prekursory.

PITYOL

46/359/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000889
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 16.1.2010).

PROZAC

30/291/91-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890
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 29.1.2010).

REGAINE 5%

46/180/88-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 12.2.2009).

REPARIL - GEL N

85/335/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo
PP: 1.Lakovaná Al tuba s HDPE uzávěrem, krabička.
2.5-vrstvá laminátová tuba (vnitřní vrstva HDPE) s PP šroubovacím uzávěrem, krabička.
3.7-vrstvá laminátová tuba (vnitřní vrstva HDPE) s PP šroubovacím uzávěrem, krabička.
B: DRM GEL 1X40GM I TUB kód SÚKL: 0083514
DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0083515
DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0162565
DRM GEL 1X40GM II TUB kód SÚKL: 0162566
DRM GEL 1X100GM III TUB kód SÚKL: 0162567
DRM GEL 1X40GM III TUB kód SÚKL: 0162568
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZR: Změna primárního obalu pro konečný přípravek.

Změna doby použitelnosti a způsobu uchovávání.
Změna specifikace konečného přípravku.
Změna velikosti výrobní šarže.

RISPEN 1

68/094/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.7.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace DMF léčivé látky Risperidonum.

RISPEN 2

68/095/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.7.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace DMF léčivé látky Risperidonum.

RISPEN 3

68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.7.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace DMF léčivé látky Risperidonum.

RISPEN 4

68/097/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.7.2009).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.7.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
Aktualizace modulu 3.
Aktualizace DMF léčivé látky Risperidonum.

SABRIL

21/566/94-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a v bodě 6.2 Inkompatibilita s navazující změnou v příbalové informaci.

SERDOLECT 12 mg

68/672/96-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0013052

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SERDOLECT 16 mg

68/672/96-C/C

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

B: POR TBL FLM 28X16MG BLI kód SÚKL: 0013059

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SERDOLECT 20 mg

68/672/96-D/C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013066

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SERDOLECT 4 mg

68/672/96-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0013039

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

SILYGAL

80/103/98-C

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

B: POR TBL FLM 30X117MG BLI kód SÚKL: 0044143

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.1.2010).

SORTIS 10 mg

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.1.2010).
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 28.1.2010).

SORTIS 20 mg

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.1.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.1.2010).

SORTIS 40 mg

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.1.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.1.2010).

SORTIS 80 mg

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.1.2010).
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.1.2010).

STRUCTOKABIVEN

76/235/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0048560

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0048561

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0048562

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0048563

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0048564

INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0048565

INF EML 4X1970ML VAK kód SÚKL: 0125006

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0125008

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0125009

INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0125010

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0125011

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0125012

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.1.2010).

STRUCTUM 500 mg

29/595/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0020447

PE: 36

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

21.1.2010).

TENORMIN

58/290/92-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/5MG AMP kód SÚKL: 0065387

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 18.1.2010).

TENORMIN 100

58/214/90-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0065389

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 18.1.2010).

TENORMIN 50

58/214/90-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0065388

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 18.1.2010).

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.1.2010).

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 22.1.2010).

TRENTAL 400

83/659/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872

POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873

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

- přidání nové zkoušky do specifikace léčivé látky (s účinností od 22.1.2010).

VALCYTE 450 mg

42/122/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X450MG TBC kód SÚKL: 0097249

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží (s účinností od 22.6.2009).

VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 mg

30/399/08-C

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

PP: 1. PVC/PVDC//Al blistr.

2. HDPE lahvička s PP uzávěrem.

B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0127049
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0127052
POR CPS PRO 12X150MG BLI kód SÚKL: 0127053
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0127054
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0127055
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0127056
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0127057
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0127058
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0127059
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0127060
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0127061
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127062
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127063
POR CPS PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0127064
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0127065
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0127066
POR CPS PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0127067

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.6.2009).
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 14.10.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.7.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 10.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 12.12.2009).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 10.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 15.3.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.4.2009).
Změna ve výrobním procesu - uchovávání bulku.
Aktualizace DMF.
Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 mg

30/398/08-C

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

PP: 1. PVC/PVDC//Al blistr.

2. HDPE lahvička s PP uzávěrem.

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0127034

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

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.6.2009).
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 14.10.2008).
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 21.7.2008).
Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 10.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 12.12.2009).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 10.8.2008).
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 15.3.2009).
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 24.4.2009).
Změna ve výrobním procesu - uchovávání bulku.
Aktualizace DMF.
Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.
Přidání výrobce léčivé látky.

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.7.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.7.2009).

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 v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.1.2010).

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 v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.1.2010).

ZOFRAN 4 mg

20/165/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 13.1.2010).

ZOMACTON 4 mg

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

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

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

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

ZR: Změna textu SPC a PIL - změna ve vyjádření obsahu léčivé látky (množství léčivé látky bez vyjádření nadsazení).