

ACIDUM ASCORBICUM BIOTIKA

86/799/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092729

INJ SOL 50X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0092730

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

ADJUVIN 100 mg

30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018223

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.5.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2.5.2010).

ADJUVIN 50 mg

30/372/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018218

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.5.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2.5.2010).

AFLUDITEN 25 mg/ml

68/012/76-S/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0162857

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Moditen Depot) (s účinností od 14.5.2010).

ANALGIN

73/760/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0107987

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

ANAVENOL

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

ANTABUS

87/131/76-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL EFF 50X400MG TBC kód SÚKL: 0128705

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 28.4.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.4.2010).

APO-IBUPROFEN 400 mg

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526

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 30.4.2010).

ASPIRIN PROTECT 100

16/093/98-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162858

POR TBL ENT 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162859

POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0163424

POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163425

POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0163426

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 16.4.2010).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 16.4.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.4.2010).

ATROPIN BIOTIKA 0,5 mg

53/761/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000392

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

ATROPIN BIOTIKA 1 mg

53/762/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000394

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.5.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.5.2010).

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: NAS UNG 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

ZR: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku podle nové Reference Safety Information (RSI).

BEGRIVAC

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676

INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677

INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678

INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.4.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 26.4.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.4.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BISOCARD 10

77/302/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058858

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0058859

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 26.4.2010).

BISOCARD 5

77/300/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058856

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0058857

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 26.4.2010).

BLEMAREN N

87/1332/97-C

D: ESPHARMA GMBH, MAGDEBURG, Německo

B: POR TBL EFF 80 TBC kód SÚKL: 0107373

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.4.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017994

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070536

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0089775

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým

písmem (s účinností od 21.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6.2010).

CALCIUM BIOTIKA

39/774/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0000407

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

CALCIUM CHLORATUM BIOTIKA

39/775/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000409

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

CARDILAN

41/798/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0002132

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

CELASKON LONG EFFECT

86/179/06-C

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

PP: Průhledný PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.4.2010).

COVEREX COMBI 4 mg/1,25 mg

58/863/99-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0155368

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0155369

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0155370

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0155371

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0155372

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155373

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0155374

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0155375

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0155376

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0155377

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 16.9.2009).

CYTEAL

32/290/98-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM LIQ 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098190

DRM LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0098191

DRM LIQ 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0098192

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku 4.3 Kontraindikace a 4.5 Interakce s jinými léčivými

přípravky a jiné formy interakce.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění uchovávání.

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 22.3.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 22.3.2010).

DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Přidání nové velikosti výrobní šarže.

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.4.2010).

DEPANT PROLONG 150 mg

30/299/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130185

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130186

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0151481

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 30.10.2009).

Změna výrobce léčivé látky.

DEPANT PROLONG 37,5 mg

30/297/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130181

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130182

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151482

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 30.10.2009).

Změna (přidání) výrobce léčivé látky.

Změna velikosti šarže.

DEPANT PROLONG 75 mg

30/298/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130183

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130184

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151483

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 30.10.2009).

Změna výrobce léčivé látky.

DIPROSALIC

46/062/92-S/C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0031334
PE: 18
ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

DOLSIN

65/764/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML 5% AMP kód SÚKL: 0002715
INJ SOL 10X2ML 5% AMP kód SÚKL: 0002716
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOXAZOSIN MYLAN 4 mg

58/147/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
B: POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0146364
POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0146365
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146366
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0146367
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0146368
POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0146369
POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0146370
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0146371
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0146372
POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0146373
POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146374
POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0146375
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0146376
POR TBL PRO 140X4MG BLI kód SÚKL: 0146377
ZR: Aktualizace modulu 3 - přidání dalšího výrobce léčivé látky.
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

EPHEDRIN BIOTIKA

78/765/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000447
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).
Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

FEBRISAN

07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198
POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199
POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699
POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700
POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701
ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 30.5.2010).

FORMOVENT 12 µg

14/130/05-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie
B: INH PLV CPS 10X12RG BLI kód SÚKL: 0019142
INH PLV CPS 20X12RG BLI kód SÚKL: 0019143
INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0019144
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0019145
INH PLV CPS 56X12RG BLI kód SÚKL: 0019146
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0019147
INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0019148
INH PLV CPS 120X12RG BLI kód SÚKL: 0019149
INH PLV CPS 180X12RG BLI kód SÚKL: 0019150
INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0019151
INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0019152
INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0019153
INH PLV CPS 500X12RG BLI kód SÚKL: 0019154
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0019155
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0019156

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

FUROSEMID BIOTIKA

50/804/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002133
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

FUROSEMID BIOTIKA FORTE

50/766/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/125MG AMP kód SÚKL: 0099333
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375
INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 30.4.2010).

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

GANATON

49/263/00-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0107724
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0107725
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 23.4.2010).

GEMCITABINE HOSPIRA 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/753/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0151658
INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0151659
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Změna adresy stávajícího výrobce léčivé látky a přidání alternativního místa výroby stávajícího výrobce léčivé látky.
Změna specifikace výchozích surovin a meziproductů pro obě místa výroby léčivé látky.
Přidání alternativního místa výroby konečného přípravku.
Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

GEMCITABINE HOSPIRA 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU
44/754/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0151660
INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0151661
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Změna adresy stávajícího výrobce léčivé látky a přidání alternativního místa výroby stávajícího výrobce léčivé látky.
Změna specifikace výchozích surovin a meziproductů pro obě místa výroby léčivé látky.
Přidání alternativního místa výroby konečného přípravku.
Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

GEMCITABINE HOSPIRA 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/752/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0151656
INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0151657
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Změna adresy stávajícího výrobce léčivé látky a přidání alternativního místa výroby stávajícího výrobce léčivé látky.
Změna specifikace výchozích surovin a meziproductů pro obě místa výroby léčivé látky.
Přidání alternativního místa výroby konečného přípravku.
Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

GRIMODIN 100 mg 21/398/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142884
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142885
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162162
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162163
POR CPS DUR 120X100MG BLI kód SÚKL: 0162164
ZR: Aktualizace DMF.

GRIMODIN 300 mg 21/399/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142886
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0162165
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0162166
POR CPS DUR 120X300MG BLI kód SÚKL: 0162167
ZR: Aktualizace DMF.

GRIMODIN 400 mg

21/400/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0142887

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0162169

POR CPS DUR 120X400MG BLI kód SÚKL: 0162170

ZR: Aktualizace DMF.

GRIMODIN 600 mg

21/396/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142880

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0142881

POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162229

POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0162230

POR TBL FLM 120X600MG BLI kód SÚKL: 0162231

ZR: Aktualizace DMF.

GRIMODIN 800 mg

21/397/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0142882

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0142883

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0162232

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0162233

POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0162234

ZR: Aktualizace DMF.

IBALGIN 200

29/140/89-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078

POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

IBALGIN 600

29/1235/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

IBALGIN GEL

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0020401

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155051

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

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 29.4.2010).

IBU-HEPA

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

IBUPROFEN 200 LÉČIVA

29/002/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032754

POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032755

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032756

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

IBUPROFEN 400 LÉČIVA

29/003/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032903
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032904
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032905
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032906

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

INFANRIX

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 20.5.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 20.5.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

KALOBA

94/098/08-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0023998
POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0023999

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.5.2010).

KANAVIT

86/767/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000489

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

KEMADRIN

27/193/70-C

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

B: POR TBL NOB 25X5MG TBC kód SÚKL: 0003480
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0003481

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

KETILEPT 100 mg

68/252/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0116107

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0116108

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0116111

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0116112

PE: 48

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.8.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.9.2008).

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

KETILEPT 150 mg

68/253/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0116115

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0116116

POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0116119

POR TBL FLM 60X150MG TBC kód SÚKL: 0116120

PE: 48

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.8.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.9.2008).

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

KETILEPT 200 mg

68/254/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0116123

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0116124

POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0116127

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0116128

PE: 48

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.8.2009).

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

KETILEPT 25 mg

68/251/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0116099

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0116100

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0116103

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0116104

PE: 48

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.8.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.9.2008).

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

KETILEPT 300 mg

68/255/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0116131

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0116132

POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0116135

POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0116136

PE: 48

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.8.2009).

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.4.2010).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 25.4.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.4.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.4.2010).

LAKEA 50 mg

58/264/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0095461

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 30.4.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.4.2010).

LINOLA-FETT ÖLBAD

46/1061/93-C

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

B: DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001412

DRM BAL 20X10ML LAG kód SÚKL: 0055961

DRM BAL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0060078

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060079

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089996

DRM BAL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0089997

DRM BAL 2X400ML LAG kód SÚKL: 0089998

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

LUIVAC

59/381/95-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0084101

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0084102

ZR: Změna v testovacích metodách léčivé látky, meziprojektu a konečného přípravku -

změna v metodě SDS gelové elektroforézy, stanovení obsahu dusíku, stanovení obsahu chloridu, stanovení ztráty sušením, stanovení biologické aktivity cestou stimulace lymfocytů a stanovení obsahu proteinů.

Změna ve výrobě léčivé látky - změna v podmínkách pro přidání odpěňovacího činidla ke kultivačnímu médiu, změna doporučených dob inkubace v prvních třech krocích výroby, změna rozmezí teplot sterilizace kultivačních médií a inaktivace jednotlivých kmenů, změna mezioperačních kontrol a změna dodavatele komponenty kultivačního

média.

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 10%

39/805/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000498

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

MAGNESIUM SULFURICUM BIOTIKA 20%

39/806/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X10ML 20% AMP kód SÚKL: 0000499

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

METIS 1 mg TABLETY

18/443/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102625

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0102626

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102627

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102628

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0102629

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0102630

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od 16.6.2008).

METIS 2 mg TABLETY

18/444/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102631

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0102632

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102633

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102634

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0102635

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0102637

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od 16.6.2008).

METIS 3 mg TABLETY

18/445/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102638

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0102639

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102640

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102641

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0102642

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0102643

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od 16.6.2008).

METIS 4 mg TABLETY

18/446/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0102644

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0102645

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0102646

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0102647

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0102648

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0102649

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku (s účinností od 16.6.2008).

METOPROLOL BIOFARM 100 mg

58/020/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127326

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146309

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146310

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146311

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146312

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146313

POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146314

POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146315

POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146316

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146317

POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146318

POR TBL PRO 7X100MG BLI kód SÚKL: 0162855

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 2.5.2010).

METOPROLOL BIOFARM 200 mg

58/021/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127336

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146299

POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146300

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146301

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146302

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146303

POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146304

POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146305

POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146306

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146307

POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146308

POR TBL PRO 7X200MG BLI kód SÚKL: 0162856

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 2.5.2010).

METOPROLOL BIOFARM 25 mg

58/018/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: PRO TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127306

PRO TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146289

PRO TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146290

PRO TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146291

PRO TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146292
PRO TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146293
PRO TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146294
PRO TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146295
PRO TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146296
PRO TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146297
PRO TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146298
PRO TBL PRO 7X25MG BLI kód SÚKL: 0162853

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 2.5.2010).

METOPROLOL BIOFARM 50 mg

58/019/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127316
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146319
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146320
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0146321
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146322
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146323
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0146324
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0146325
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146326
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146327
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0146328
POR TBL PRO 7X50MG BLI kód SÚKL: 0162854

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 2.5.2010).

MODAFEN

07/136/98-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.4.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MODURETIC

50/713/92-S/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0094803
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0094804
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0094805

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a

jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci a převedení příbalové informace a textu na obal do QRD formátu.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.5.2010).

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

MOVALIS

29/175/03-C

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

B: INJ SOL 1X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017971

INJ SOL 2X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017972

INJ SOL 3X1.5ML AMP kód SÚKL: 0017975

INJ SOL 5X1.5ML AMP kód SÚKL: 0047609

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.4.2010).

MOVALIS 15 mg

29/203/98-C

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

B: RCT SUP 6X15MG STR kód SÚKL: 0012863

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.2010).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.4.2010).

MOXOGAMMA 0,3 mg

58/069/05-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 10X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017321

POR TBL FLM 20X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017322

POR TBL FLM 28X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017323

POR TBL FLM 50X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017325

POR TBL FLM 98X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017326

POR TBL FLM 100X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017327

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328

POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329

POR TBL FLM 30X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017333

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.11.2008).

MOXOGAMMA 0,4 mg

58/070/05-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 10X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017339

POR TBL FLM 20X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017340
POR TBL FLM 28X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017341
POR TBL FLM 50X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017343
POR TBL FLM 98X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017344
POR TBL FLM 100X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017345
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347
POR TBL FLM 30X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017351

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.11.2008).

MST CONTINUS 10 mg

65/119/91-A/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 10X10MG BLI kód SÚKL: 0041741

POR TBL RET 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041745

POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0041749

POR TBL RET 40X10MG BLI kód SÚKL: 0041753

POR TBL RET 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041763

POR TBL RET 60X10MG BLI kód SÚKL: 0041773

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

MST CONTINUS 100 mg

65/119/91-D/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041742

POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0041746

POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0041750

POR TBL RET 40X100MG BLI kód SÚKL: 0041756

POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0041768

POR TBL RET 60X100MG BLI kód SÚKL: 0041774

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

MST CONTINUS 30 mg

65/119/91-B/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0041743

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0041747

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0041751

POR TBL RET 40X30MG BLI kód SÚKL: 0041757

POR TBL RET 50X30MG BLI kód SÚKL: 0041769

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0041776

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

MST CONTINUS 60 mg

65/119/91-C/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0041744
POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0041748
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0041752
POR TBL RET 40X60MG BLI kód SÚKL: 0041762
POR TBL RET 50X60MG BLI kód SÚKL: 0041772
POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0041777

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

MUCOSOLVAN JUNIOR

52/123/81-C

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

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.5.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.5.2010).

MULTIHANCE

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

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 27.4.2010).

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA 10%

87/776/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0000512
INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000513

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA SOLUTIO ISOTONICA 87/777/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0000514
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0000516

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA

29/779/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000527

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

NEISVAC-C

59/308/02-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SUS 1X0.5ML+2 J ISP kód SÚKL: 0025222

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032685
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032686
INJ SUS 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032687

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Proloužení doby použitelnosti meziproduktu a léčivé látky.
Změna ve výrobě léčivého přípravku.

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.5.2010).

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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.5.2010).

OCTANATE 100 IU/ml

75/004/00-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1000UT+SO VIA kód SÚKL: 0058700

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Octanate 1000) (s účinností od 15.4.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OCTANATE 50 IU/ml

16/410/91-B/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie
B: INJ SIC 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058279
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve. Octanate 500 IU) (s účinností od 15.4.2010).
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

OPHTHALMO-FRAMYKOIN

64/527/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001076
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 20.5.2010).

ORCAL NEO 10 mg

83/362/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162922
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162923
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162924
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162925
POR TBL NOB 20X10MG TBC kód SÚKL: 0162926
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162927
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162928
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162929
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162930
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0162931
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162932
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162933
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0162934
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162935
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162936
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162937
POR TBL NOB 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162938
POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0162939
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162940
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162941
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162942
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162943
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0162944
POR TBL NOB 120X10MG TBC kód SÚKL: 0162945
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162946
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0162947
POR TBL NOB 200X10MG TBC kód SÚKL: 0162948
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0162949

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 10.8.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Amlodipine Stichting 10 mg) (s účinností od 9.12.2009).

ORCAL NEO 5 mg

83/361/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162894
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162895

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162896
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0162897
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162898
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162899
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0162900
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162901
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162902
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162903
POR TBL NOB 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162904
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0162905
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162906
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162907
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162908
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162909
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0162910
POR TBL NOB 120X5MG TBC kód SÚKL: 0162911
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162912
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162913
POR TBL NOB 200X5MG TBC kód SÚKL: 0162914
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0162915
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162916
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162917
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162918
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162919
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0162920
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162921

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 10.8.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Amlodipine Stichting 5 mg) (s účinností od 9.12.2009).

ORENZYM

49/398/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL OBD 50X200UT TBC kód SÚKL: 0017993

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obalu v souladu s platnými QRD vzory.

Uvedení názvu přípravku na obalu v Braillově písmu.

OXANTIL

83/769/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0057351

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

PANADOL

07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

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 23.4.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.4.2010).

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 23.4.2010).

PARALEN 125

07/264/92-C

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

B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656

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 28.4.2010).

PARALEN 500

07/148/78-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148

POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0162142

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 28.4.2010).

PARALEN HOT DRINK

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: 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 29.4.2010).

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: 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 28.4.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PARALEN SUS

07/568/00-C

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

B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 28.4.2010).

PERFALGAN 10 mg/ml

07/306/03-C

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

B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134

INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700

INF SOL 50X100ML/1GM VAK kód SÚKL: 0155206

ZR: Změna v předkládání PSUR.

PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

ATC: C09BB04

PE: 36

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.9.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

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

PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

ATC: C09BB04

PE: 36

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.9.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

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

PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

ATC: C09BB04

PE: 36

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.9.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

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

informaci.

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

ATC: C09BB04

PE: 36

ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.9.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.8.2009).

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

PROVIRSAN

42/217/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054031

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 9.5.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.5.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.5.2010).

RISPERA 1 mg

68/336/05-C

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

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0016514
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0016515
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016519
POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0016520
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0016521
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0021927
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0021928
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0021929
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0128674

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128675

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 14.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Změna podmínek uchovávání přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - malé změny schválené kontrolní metody.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

RISPERA 2 mg

68/337/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0016522

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0016526

POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0016527

POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0016528

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021941

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021942

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0021943

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0128676

POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0128677

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 14.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Změna podmínek uchovávání přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - malé změny schválené kontrolní metody.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

RISPERA 3 mg

68/338/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0016529
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0016533
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0016534
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0016535
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0050231
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0050233
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0050235
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0128678
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0128679

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 14.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Změna podmínek uchovávání přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - malé změny schválené kontrolní metody.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

RISPERA 4 mg

68/339/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0016536
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016538
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0016541
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0016542
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0016543
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0050245
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0050250
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0050252
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0128680

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 14.10.2009).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.10.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Změna podmínek uchovávání přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku - malé změny schválené kontrolní metody.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

ROCALTROL 0,25 µg

86/539/92-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Malé změny v analytických metodách pro konečný přípravek.

ROCALTROL 0,50 µg

86/539/92-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936

POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Malé změny v analytických metodách pro konečný přípravek.

SANDIMMUN NEORAL 100 mg

59/649/95-C/C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2010).

SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml

59/665/95-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla

používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2010).

SANDIMMUN NEORAL 25 mg

59/649/95-A/C

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

- B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2010).

SANDIMMUN NEORAL 50 mg

59/649/95-B/C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.4.2010).

SERTIVAN 100 mg

30/180/04-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162877
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162878
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162879
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0162880
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162881
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162882
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162883
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0162884
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162885
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162886
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162887
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0162888
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0162889
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162890
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162891
POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0162892
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0162893
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 18.8.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Sertralin Hexal 100) (s účinností od 4.9.2009).
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.

SERTIVAN 50 mg

30/179/04-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0162860
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0162861
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162862

POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162863
POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0162864
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0162865
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162866
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162867
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162868
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162869
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0162870
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162871
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0162872
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162873
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162874
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0162875
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0162876

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 18.8.2009).
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Sertralin Hexal 50) (s účinností od 4.9.2009).
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.

STALORAL 300

59/334/03-C

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie
B: ORM SOL SLG 2X10ML UGT kód SÚKL: 0013972
ORM SOL SLG 3X10ML UGT kód SÚKL: 0020255
ZR: Změna ve výrobním procesu - přidání nového výrobního kroku.

STIEPROX

46/340/06-C

D: STIEFEL LABORATORIES (UK) LTD., MAIDENHEAD, Velká Británie
B: DRM SAT 60ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0013239
DRM SAT 100ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0013240
DRM SAT 125ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0013241
DRM SAT 150ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0013242
DRM SAT 250ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0013243
DRM SAT 350ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0013244
DRM SAT 500ML/1.5% LAG kód SÚKL: 0013245
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.11.2009).
Harmonizace příbalové informace.
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4.

SYNTOPHYLLIN

14/770/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X10ML/240MG AMP kód SÚKL: 0000610
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

SYNTOSTIGMIN

67/535/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 20X15MG TBC kód SÚKL: 0000318
POR TBL NOB 20X15MG B BLI kód SÚKL: 0053940

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 26.4.2010).

SYNTOSTIGMIN

67/771/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0000612

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.4.2010).

TANTUM LEMON

69/084/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0064738

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0064739

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.4.2010).

TANTUM VERDE P

69/147/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0064871

ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0068590

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.4.2010).

TOPIRAMAT ACTAVIS 100 mg

21/607/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0152052

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0152053

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0152054

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0152055

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0152056

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0152057

POR TBL FLM 7X100MG TBC kód SÚKL: 0152058

POR TBL FLM 10X100MG TBC kód SÚKL: 0152059

POR TBL FLM 14X100MG TBC kód SÚKL: 0152060

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0152061

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0152062

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0152063

PE: 36

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 5.2.2010).

Aktualizace DMF.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.10.2009).

TOPIRAMAT ACTAVIS 200 mg

21/608/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0152064
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0152065
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0152066
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0152067
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0152068
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0152069
POR TBL FLM 7X200MG TBC kód SÚKL: 0152070
POR TBL FLM 10X200MG TBC kód SÚKL: 0152071
POR TBL FLM 14X200MG TBC kód SÚKL: 0152072
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0152073
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0152074
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0152075

PE: 36

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 5.2.2010).

Aktualizace DMF.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.10.2009).

TOPIRAMAT ACTAVIS 25 mg

21/605/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0152028
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0152029
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0152030
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0152031
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0152032
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0152033
POR TBL FLM 7X25MG TBC kód SÚKL: 0152034
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0152035
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0152036
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0152037
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0152038
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0152039

PE: 36

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 5.2.2010).

Aktualizace DMF.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.10.2009).

TOPIRAMAT ACTAVIS 50 mg

21/606/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0152040
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0152041
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0152042
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0152043
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0152044
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0152045

POR TBL FLM 7X50MG TBC kód SÚKL: 0152046
POR TBL FLM 10X50MG TBC kód SÚKL: 0152047
POR TBL FLM 14X50MG TBC kód SÚKL: 0152048
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0152049
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0152050
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0152051

PE: 36

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 5.2.2010).
Aktualizace DMF.
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.10.2009).

TOPIRAMAT ORION 100 mg

21/566/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129141

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0129142

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 16.2.2010).
Změna označení specifikace léčivého přípravku.
Upřesnění názvu přípravku (dříve TOPIRAMAT ORION 100 MG POTAHOVANÉ TABLETY) (s účinností 16.2.2010).

TOPIRAMAT ORION 200 mg

21/567/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0129143

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0129144

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 16.2.2010).
Změna označení specifikace léčivého přípravku.
Upřesnění názvu přípravku (dříve TOPIRAMAT ORION 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY) (s účinností 16.2.2010).

TOPIRAMAT ORION 25 mg

21/564/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129137

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0129138

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 16.2.2010).
Změna označení specifikace léčivého přípravku.
Upřesnění názvu přípravku (dříve TOPIRAMAT ORION 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY) (s účinností 16.2.2010).

TOPIRAMAT ORION 50 mg

21/565/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129139

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0129140

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 16.2.2010).

Změna označení specifikace léčivého přípravku.

Upřesnění názvu přípravku (dříve TOPIRAMAT ORION 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY) (s účinností 16.2.2010).

TORVACARD 10

31/204/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Estonsku.

TORVACARD 20

31/205/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Estonsku.

TORVACARD 40

31/206/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu.

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna (smysleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Estonsku.

TRANSTEC 35 µg/H

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756

ZR: Aktualizace klinické a preklinické dokumentace za účelem harmonizace národní a EU MRP dokumentace přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání , 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

TRANSTEC 52,5 µg/H

65/205/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759

ZR: Aktualizace klinické a preklinické dokumentace za účelem harmonizace národní a EU MRP dokumentace přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání , 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

TRANSTEC 70 µg/H

65/206/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760
DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761
DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762

ZR: Aktualizace klinické a preklinické dokumentace za účelem harmonizace národní a EU MRP dokumentace přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání , 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 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: 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 28.4.2010).**TRIAMCINOLON LÉČIVA CRM**

46/206/77-C

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

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

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 28.4.2010).

TRIAMCINOLON LÉČIVA UNG

46/124/77-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0002829

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 28.4.2010).

TRIAMCINOLON S LÉČIVA

46/182/80-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0004160

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 28.4.2010).

TRUSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍRAD

64/417/05-C

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

B: OPH GTT SOL 30X0,2ML MDC kód SÚKL: 0021285

OPH GTT SOL 60X0,2ML MDC kód SÚKL: 0021286

OPH GTT SOL 120X0,2ML MDC kód SÚKL: 0021287

ZR: Změna místa výroby léčivé látky.

Harmonizace příbalové informace a obalu.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

VALSARTAN TEVA 160 mg

58/617/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X160MG BLI kód SÚKL: 0139220

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0139221

POR TBL FLM 15X160MG BLI kód SÚKL: 0139222

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139223

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0139224

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0139225

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0139226

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0139227

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0139228

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139229

POR TBL FLM 100X160MG BLI kód SÚKL: 0139230

POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0139231

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0139232

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0139233

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0139234

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.1.2010).

VALSARTAN TEVA 40 mg

58/615/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X40MG BLI kód SÚKL: 0139188
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0139189
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0139190
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0139191
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0139192
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0139193
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0139194
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0139195
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0139196
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0139197
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0139198
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0139199
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0139200
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0139201
POR TBL FLM 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139202
POR TBL FLM 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139203
POR TBL FLM 280X1X40MG BLI kód SÚKL: 0139204

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.1.2010).

VALSARTAN TEVA 80 mg

58/616/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X80MG BLI kód SÚKL: 0139205
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0139206
POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0139207
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139208
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0139209
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0139210
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0139211
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0139212
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0139213
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139214
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0139215
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0139216
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0139217
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0139218
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0139219

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.1.2010).

VODA NA INJEKCI VIAFLO

87/036/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: PAR LQF 50X50ML VAK kód SÚKL: 0097545
PAR LQF 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098062
PAR LQF 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098539
PAR LQF 30X250ML VAK kód SÚKL: 0099208
PAR LQF 20X500ML VAK kód SÚKL: 0099814
PAR LQF 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0099826

ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

XYLOCAINE 10% SPRAY

01/140/72-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.4.2010).

ZELDOX I.M.

68/061/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867
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 30.4.2010).

ZINNAT 125 mg

15/390/92-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844
POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845
ZR: Změna výrobce meziprojektu léčivé látky.
Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0047724
POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895
ZR: Změna výrobce meziprojektu léčivé látky.
Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

ZINNAT 250 mg

15/390/92-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847
ZR: Změna výrobce meziprojektu léčivé látky.
Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726
ZR: Změna výrobce meziprojektu léčivé látky.
Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728
ZR: Změna výrobce meziprojektu léčivé látky.
Aktualizace certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku.
