

AKNECOLOR KRÉMPASTA

46/095/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016886

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.2.2010).

AKNECOLOR LIGHT KRÉMPASTA

46/388/00-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016885

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.2.2010).

ALPROSTAN

83/561/96-C

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

B: INF CNC SOL 10X0.2ML AMP kód SÚKL: 0092305

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.2.2010).

AMILOSTAD 10 mg

83/167/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0108647

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0108648

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0108649

POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0108650

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0108651

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0108652

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0108653

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0108654

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0108655

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0108656

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0108657

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0108658

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.11.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

AMILOSTAD 5 mg

83/166/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108608

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0108609

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0108610

POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0108611

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0108612

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108613

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108614

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0108615

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108616

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0108617

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0108618

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0108619

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0108620

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.11.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml SUSPENZE

15/384/94-C

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

PP: Lahvička z hnědého skla s HDPE šroubovacím uzávěrem, odměrná pipeta, krabička.

B: POR PLV SUS 100 ML LAG kód SÚKL: 0074991

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 6.2.2010).

AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE

15/770/92-C

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

PP: Lahvička z hnědého skla s HDPE šroubovacím uzávěrem, odměrná pipeta, krabička.

B: POR PLV SUS 100ML LAG kód SÚKL: 0096416

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 6.2.2010).

APO-BICALUTAMID 150

44/235/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129919

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129920

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129921

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.12.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.12.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.12.2009).

APO-BICALUTAMID 50

44/503/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142297

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142298

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 14.10.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2009).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.12.2009).

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

18.12.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.12.2009).

AREDIA 15 mg

44/090/95-A/C

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

B: INF PSO LQF 4X15MG VIA kód SÚKL: 0016478

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech: 4.8 nežádoucí účinky.

AREDIA 30 mg

44/090/95-B/C

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

B: INF PSO LQF 2X30MG VIA kód SÚKL: 0016477

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech: 4.8 nežádoucí účinky.

AVAXIM 160 U

59/916/97-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.2.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BATRAFEN S SHAMPOO

26/269/05-C

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

B: DRM SAT 30ML LAG kód SÚKL: 0018207

DRM SAT 60ML LAG kód SÚKL: 0018208

DRM SAT2X60ML=120ML LAG kód SÚKL: 0018210

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.3.2007).

BAYPRESS

58/113/87-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142

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

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 13.2.2010).

BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA

59/495/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106

INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158

INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159

INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160

INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161

INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

ZR: Změna složení zátky a uzávěru předplněné injekční stříkačky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. a 5.1.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2., 4.8. a 5.1.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

BOOSTRIX LAHVIČKA

59/496/07-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109

INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. a 5.1.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2., 4.8. a 5.1.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CALGEL

95/127/95-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,
BERKSHIRE, Velká Británie

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0046200

ZR: Změna specifikace konečného přípravku během doby použitelnosti (vypuštění zkoušky na totožnost účinných látek).

CEFAZOLIN SANDOZ 1 G

15/445/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058091

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0058092

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 11.2.2010).

COPEGUS 200 mg

42/199/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0112564

POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565

POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566

POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.7.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DOLMINA 100 SR

29/519/00-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0058880

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

DOMANION 2 mg

58/580/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0105977

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0105978

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0105979

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0105980

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0105981

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105982

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105983

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0105984

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105985

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105986

POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0105987

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0105988

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105989

POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0105990

POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0105991

POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0105992

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

DOMANION 4 mg

58/581/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0105945

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0105946

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0105947

POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0105948

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0105949

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105950

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105951

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0105952

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0105953

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105954

POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0105955

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0105956

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105957

POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0105958

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0105959

POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0105960

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

DOXAZOSIN POLPHARMA 4 mg

58/149/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: POR TBL PRO 25X4MG BLI kód SÚKL: 0141618
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0141619
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0141620
PE: 60
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.8.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
Přidání výrobce léčivé látky.

DOXAZOSIN SANDOZ RETARD 4 mg

58/265/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024640
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024642
POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0024644
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0024646
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0024648
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0136452
POR TBL PRO 500X4MG BLI kód SÚKL: 0162573
PE: 60
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 9.11.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 10.7.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

DOXAZOSIN TEVA 4 mg RETARD

58/265/09-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0131681
POR TBL PRO 15X4MG BLI kód SÚKL: 0131682
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0131683
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0131684
POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0131685
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0131686
POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0131687
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0131688
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ECOSAL EASI-BREATHE TRIO

14/113/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: INH SUS PSS 3X200 DÁV VNM kód SÚKL: 0010372
ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku popisujícího používání přípravku v návaznosti na výsledky testu srozumitelnosti .

ELMETACIN

29/197/87-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: DRM SPR SOL 1X50ML/400MG SPP kód SÚKL: 0107188

DRM SPR SOL 1X100ML 1% SPP kód SÚKL: 0107189

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

ENALATIN 10 mg TABLETY

58/425/09-C

- D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 28X10MG STR kód SÚKL: 0141686
POR TBL FLM 30X10MG STR kód SÚKL: 0141687
POR TBL FLM 56X10MG STR kód SÚKL: 0141688
POR TBL FLM 60X10MG STR kód SÚKL: 0141689
POR TBL FLM 98X10MG STR kód SÚKL: 0141690
POR TBL FLM 100X10MG STR kód SÚKL: 0141691
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141705
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141706
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0141707
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141708
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141709
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 1416704

- ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ENALATIN 20 mg TABLETY

58/426/09-C

- D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 28X20MG STR kód SÚKL: 0141692
POR TBL FLM 30X20MG STR kód SÚKL: 0141693
POR TBL FLM 56X20MG STR kód SÚKL: 0141694
POR TBL FLM 60X20MG STR kód SÚKL: 0141695
POR TBL FLM 98X20MG STR kód SÚKL: 0141696
POR TBL FLM 100X20MG STR kód SÚKL: 0141697
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0141698
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0141699
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0141700
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0141701
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0141703
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 1416702

- ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

ENALATIN 5 mg TABLETY

58/424/09-C

- D: VITABALANC OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL FLM 28X5MG STR kód SÚKL: 0141680
POR TBL FLM 30X5MG STR kód SÚKL: 0141681
POR TBL FLM 56X5MG STR kód SÚKL: 0141682
POR TBL FLM 60X5MG STR kód SÚKL: 0141683
POR TBL FLM 98X5MG STR kód SÚKL: 0141684
POR TBL FLM 100X5MG STR kód SÚKL: 0141685
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141710
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141711
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141712
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0141713

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141714

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141715

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

FEMARA

44/283/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016469

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

FINASTERID TEVA 5 mg

87/418/08-C

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

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

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137552

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137553

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137554

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137555

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137556

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137557

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137558

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137559

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137560

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137561

POR TBL FLM 50X1X5MG H BLI kód SÚKL: 0137562

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137563

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137564

ZR: Změna specifikace l.l. v souvislosti s alternativním postupem syntézy.

Malá změna v GC metodě stanovení zbytkových rozpouštědel.

FLUVASTATIN TEVA 20 mg

31/062/09-C

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

B: POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116651

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116652

POR CPS DUR 15X20MG BLI kód SÚKL: 0116653

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116654

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0116655

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116656

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116657

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0116658

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0116659

POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0116660

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0116661

POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0116662

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116663

POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116664

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116665

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116666

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116667

POR CPS DUR 250X20MG TBC kód SÚKL: 0116668

POR CPS DUR 500X20MG TBC kód SÚKL: 0116669

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4, 4.8. a příbalové informace na základě doporučení PhVWP.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 a 5.2 s navazující změnou příbalové informace.

FLUVASTATIN TEVA 40 mg

31/063/09-C

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

B: POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116763
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116764
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0116765
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116766
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0116767
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116768
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116769
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0116770
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0116771
POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0116772
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0116773
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0116774
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116775
POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116776
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116777
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116778
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116779
POR CPS DUR 250X40MG TBC kód SÚKL: 0116780
POR CPS DUR 500X40MG TBC kód SÚKL: 0116781

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4, 4.8. a příbalové informace na základě doporučení PhVWP.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 a 5.2 s navazující změnou příbalové informace.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Změna specifikace vstupních materiálů a pomocné látky.

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

HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012061

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

HALOPERIDOL-RICHTER

68/790/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0002538

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

HALOPERIDOL-RICHTER

68/093/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR GTT SOL 1X10ML/20MG LAG kód SÚKL: 0002539

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

HALOPERIDOL-RICHTER 1,5 mg

68/095/71-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0002537

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

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: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.6 Návod k použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0009139

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.2.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 7.2.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.2.2010).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 7.2.2010).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.2.2010).

HIRUDOID

85/550/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100304

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100305

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 5.2.2010).

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

HIRUDOID

85/552/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100308

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100309

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

HIRUDOID FORTE

85/553/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100310

DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100311

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 5.2.2010).

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

HIRUDOID FORTE

85/551/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100306

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100307

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 5.2.2010).

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

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

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

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

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

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok B.

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok C.

Změna výrobního procesu – vypuštění popisu přípravy a složení surového materiálu.

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

18/150/90-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok C.

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok B.

Změna výrobního procesu – vypuštění popisu přípravy a složení surového materiálu.

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok C.

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok B.

Změna výrobního procesu – vypuštění popisu přípravy a složení surového materiálu.

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok B.

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok C.

Změna výrobního procesu – vypuštění popisu přípravy a složení surového materiálu.

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok B.

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok C.

Změna výrobního procesu – vypuštění popisu přípravy a složení surového materiálu.

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

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

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

ZR: Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok C.

Aktualizace popisu výroby léčivé látky - popis výroby, krok B.

Změna výrobního procesu – vypuštění popisu přípravy a složení surového materiálu.

IBEROGAST

94/475/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0089031

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033

ZR: Převedení do CTD formátu, aktualizace dokumentace.

Změna výrobce léčivé látky.

Změna výrobce konečného přípravku - přidání dalšího výrobce.

Změna specifikace léčivých látek - současné specifikace - viz. AR.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna dodavatele složek primárního obalu.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

IMACORT

46/088/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016467

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.2.2010).

IMAZOL KRÉMPASTA

46/090/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016895

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.2.2010).

IMAZOL PLUS

46/089/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.2.2010).

INDOMETACIN 50 BERLIN-CHEMIE

29/160/92-A/C

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

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0093723

ZR: Aktualizace chemicko-farmaceutické dokumentace a převedení do CTD formátu.

Změna názvu výrobce léčivé látky, doby reatestace léčivé látky, výrobního procesu přípravku, specifikace pomocných látek a specifikace a kontrolních metod pro přípravek.

INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE

29/160/92-B/C

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

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0093724

ZR: Aktualizace chemicko-farmaceutické dokumentace a převedení do CTD formátu.
Změna názvu výrobce léčivé látky, doby reatestace léčivé látky, výrobního procesu přípravku, specifikace pomocných látek a specifikace a kontrolních metod pro přípravek.**LAWARIN 2**

16/626/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 11.2.2010).**LAWARIN 5**

16/627/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 11.2.2010).**LITHIUM CARBONICUM SLOVAKOFARMA**

30/046/71-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X300MG TBC kód SÚKL: 0002481

ZR: Změny v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodě 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnami v příbalové informaci.

LOSARTAN STADA 100 mg

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0154347

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.10.2009).**LOSARTAN STADA 12,5 mg**

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794

POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795

POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796

POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797

POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0154345

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.10.2009).

LOSARTAN STADA 50 mg

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154346

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.10.2009).

LOZAP H

58/215/03-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015316

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0015317

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019374

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 19.10.2009).

Aktualizace modulu 3

- změna specifikace konečného produktu a kontrolních metod.

Aktualizace modulu 3

- změna ve výrobním postupu léčivé látky Losartan potassium (včetně změny velikosti výrobní šarže up to 10-fold).

Aktualizace modulu 3

- změna specifikace a analytických metod pro léčivou látku Losartan potassium.

LUNALDIN 100 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/132/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: OPA/Al/PVC dětský bezpečnostní blistr s folií papír/polyester/Al, uložených v papírové krabičce.

B: ORM TBL SLG 10X100RG BLI kód SÚKL: 0155382

ORM TBL SLG 30X100RG BLI kód SÚKL: 0155383

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.12.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 - upřesnění dávkování.

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Tocril 100 mikrogramů sublingvální tablety) (s účinností od 16.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2009).

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

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

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- PP: OPA/Al/PVC dětský bezpečnostní blistr s folií papír/polyester/Al, uložených v papírové krabičce.
- B: ORM TBL SLG 10X200RG BLI kód SÚKL: 0155384
ORM TBL SLG 30X200RG BLI kód SÚKL: 0155385
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.12.2009).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 - upřesnění dávkování.
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Tocril 200 mikrogramů sublingvální tablety) (s účinností od 16.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2009).
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

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

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- PP: OPA/Al/PVC dětský bezpečnostní blistr s folií papír/polyester/Al, uložených v papírové krabičce.
- B: ORM TBL SLG 10X300RG BLI kód SÚKL: 0155386
ORM TBL SLG 30X300RG BLI kód SÚKL: 0155387
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.12.2009).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 - upřesnění dávkování.
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Tocril 300 mikrogramů sublingvální tablety) (s účinností od 16.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2009).
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

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

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- PP: OPA/Al/PVC dětský bezpečnostní blistr s folií papír/polyester/Al, uložených v papírové krabičce.
- B: ORM TBL SLG 10X400RG BLI kód SÚKL: 0155388
ORM TBL SLG 30X400RG BLI kód SÚKL: 0155389
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.12.2009).
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 - upřesnění dávkování.
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Tocril 400 mikrogramů sublingvální tablety) (s účinností od 16.9.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2009).
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

zákonu č.167/1998 Sb.) .

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

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: OPA/Al/PVC dětský bezpečnostní blistr s folií papír/polyester/Al, uložených v papírové krabičce.

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

ORM TBL SLG 30X600RG BLI kód SÚKL: 0155391

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.12.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 - upřesnění dávkování.

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Tocril 600 mikrogramů sublingvální tablety) (s účinností od 16.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2009).

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

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

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: OPA/Al/PVC dětský bezpečnostní blistr s folií papír/polyester/Al, uložených v papírové krabičce.

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

ORM TBL SLG 30X800RG BLI kód SÚKL: 0155393

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.12.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 - upřesnění dávkování.

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Tocril 800 mikrogramů sublingvální tablety) (s účinností od 16.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.1.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.8.2009).

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

MADOPAR 250

27/391/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0015049

POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0015050

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna upřesnění názvu pomocných látek.

Změna výrobní postupu.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod.

MEDORAM PLUS H 2,5/12,5 mg

58/741/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0115568
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0115569
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0115570
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0115571
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115572
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0115573
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0115574
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0115575
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0115576
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0115577
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0115578
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0115579
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0115580
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0115581
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0115582
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0115583
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0115584
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0115585

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 1.4.2009).

MEDORAM PLUS H 5/25 mg

58/342/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0115586
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0115587
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0115588
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0115589
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115590
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0115591
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0115592
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0115593
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0115594
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0115595
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0115596
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0115597
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0115598
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0115599
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0115600
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0115601
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0115602
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0115603

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 1.4.2009).

NIONTIX

05/137/08-C

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika

B: INH GAS 1X40L/16200L I GSL kód SÚKL: 0117021
INH GAS 1X50L/20300L I GSL kód SÚKL: 0117022

INH GAS 1X2L/810L II GSL kód SÚKL: 0117023
INH GAS 1X2L/810L I GSL kód SÚKL: 0117024
INH GAS 1X10L/4100L I GSL kód SÚKL: 0117025
INH GAS 1X10L/4100L II GSL kód SÚKL: 0128800
INH GAS 1X40L/16200L II GSL kód SÚKL: 0128801
INH GAS 1X50L/20300L II GSL kód SÚKL: 0128802
INH GAS 12X40L/195000L III GSL kód SÚKL: 0128803
INH GAS 12X50L/244000L III GSL kód SÚKL: 0128804

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.10.2009).

ONDEMET 8

20/016/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0003830

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 14.10.2009).
Změna specifikace pomocné látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.11.2009).

PACLITAXEL LACHEMA 6 mg/ml

44/193/05-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023191

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023192

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0023193

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0100209

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 5.2.2010).
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 10.2.2010).

PANADOL PLUS GRIP

07/326/03-C

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

B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906

POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296

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 12.2.2010).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PERINDOPRIL 2 mg/INDAPAMIDE 0,625 mg SERVIER 58/295/05-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0097178

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0097179

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0097180
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0097241
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0097517
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0097527
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0097678
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0097683
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0097704
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0097705

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 2.9.2009).
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.3., 4.4., 4.6. s následnou změnou v příbalové informaci.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

ATC: C09BB04

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 31.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2009).

Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

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.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

ATC: C09BB04

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 31.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2009).

Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

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.

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

ATC: C09BB04

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 31.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2009).

Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

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.

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

ATC: C09BB04

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 31.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2009).

Změna kódu ATC (s účinností od 5.8.2009).

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.

PRESTARIUM COMBI

58/264/02-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021700
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021703
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021705
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021709
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021714
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0098846
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0098848
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0098850
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0098852
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0098854

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 2.9.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.3., 4.4., 4.6. s následnou změnou v příbalové informaci.

RANISAN 150 mg

09/287/90-C

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

B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 24.2.2010).

RIAMET

25/999/01-C

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

B: POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0015823

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

RISPERIDON ORION 1 mg/1 ml PERORÁLNÍ ROZTOK 68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562

POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563

POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564

POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

SIBELIUM

33/1085/94-C

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

B: POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048263

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048264

ZR: Změna bodů 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku a odpovídajících částí Příbalové informace na základě rozhodnutí Komise podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

TENORETIC

58/898/94-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.2.2010).

TIAPRA

68/119/04-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0099925

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0099926

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0099927

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. v souvislosti s VTE a v bodě 4.4.

v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí s navazující změnou v příbalové informaci.

TIAPRA 100 mg/2 ml

68/120/04-C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0099928

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0099929

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. v souvislosti s VTE a v bodě 4.4. v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí s navazující změnou v příbalové informaci.

TIAPRIDAL

68/171/85-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578

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 11.2.2010).

TOBRADEX OČNÍ MAST

64/170/06-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku, včetně propouštění.

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.1.2010).

TOPIMARK 200 mg

21/246/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0120560
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0120561
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0120562
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0120563
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0120564
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0120565
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0120566
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0120567
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120568
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0120569
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0120570
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0120571
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0120572
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0120573
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0120574
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0120575
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0120576
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0120577
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0120578
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0120579
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0120580
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122863

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.1.2010).

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516

POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.1.2010).

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518

POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529

POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530

POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534

POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537

POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.1.2010).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.1.2010).

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg

21/620/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151

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 21.1.2010).

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 25 mg

21/618/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0052281

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0052282

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0103155

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 21.1.2010).

TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg

21/619/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158

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 21.1.2010).

TRIPRIM 100 mg

42/1138/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0089812

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0089813

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0089814

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Triprim 100 mg-tablety) (s účinností od 26.2.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.2.2010).

TRIPRIM 200 mg

42/1138/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0089815

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0089816

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0089817

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Triprim 100 mg-tablety) (s účinností od 26.2.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.2.2010).

TRI-REGOL

17/613/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0058759

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0058760

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.2.2010).

TRI-REGOL 21+7

17/616/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0058762

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 15.2.2010).

VELAXIN 25 mg

30/548/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0023810
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0023811
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.

VELAXIN 37,5 mg

30/549/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023812
POR TBL NOB 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023813
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.

VELAXIN 50 mg

30/550/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023814
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0023815
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.

VELAXIN 75 mg

30/551/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0023816
POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0023817
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
Změna ve výrobním procesu léčivé látky.
Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.

VENTILASTIN NOVOLIZER 100 MIKROGRAMŮ, PRÁŠEK K INHALACI

14/660/09-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH PLV 200X100RG+INHAL ZVL kód SÚKL: 0120181
INH PLV 10X200X100RG H+INHAL ZVL kód SÚKL: 0120182
INH PLV 200X100RG ZVL kód SÚKL: 0120183
INH PLV 2X200X100RG ZVL kód SÚKL: 0155775
INH PLV 5X2X200X100RG H ZVL kód SÚKL: 0155776
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.2.2010).

ZELVARTANCOMBO 160/12,5 mg

58/683/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140452
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140453
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140454
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140455
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140456
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140457
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140458
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140466

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140467
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140468
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140469
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140470
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140471
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140472

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

ZELVARTANCOMBO 160/25 mg

58/684/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140473
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140474
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140475
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140476
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140477
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140478
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140479
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140487
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140488
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140489
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140490
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140491
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140492
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140493

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

ZELVARTANCOMBO 80/12,5 mg

58/682/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0140431
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0140432
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0140433
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0140434
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0140435
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0140436
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0140437
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0140445
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0140446
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0140447
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0140448
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0140449
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0140450
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0140451

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

ZOCOR 10 mg

31/155/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOCOR 20 mg

31/155/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

ZOCOR FORTE 40 mg

31/155/92-C/C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci. Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.
