

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

AMLODIPIN ARROW 10 mg

83/064/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101653

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101655

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101656

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0101657

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101658

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101659

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101660

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101661

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0101662

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101664

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101665

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101666

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101673

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101674

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101675

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101676

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101681

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.11.2008).

AMLODIPIN ARROW 5 mg

83/063/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0101622

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0101623

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0101624

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101625

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0101626

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0101627

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101628

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0101629

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0101630

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0101631

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101638

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101648

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.11.2008).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

ANASOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/185/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0144399
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0144400
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0144401
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0144402
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0144403
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0144404
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0144405ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.11.2008).
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.11.2008).
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 6.11.2008).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 6.11.2008).**ANASTROZOL-TEVA 1 mg**

44/737/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024
POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026
POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 21.2.2008).

ANTISTAX

94/370/01-C

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

B: POR CPS DUR 20X180MG BLI kód SÚKL: 0052592
POR CPS DUR 50X180MG BLI kód SÚKL: 0052593
POR CPS DUR 100X180MG BLI kód SÚKL: 0052594
POR CPS DUR 3X20X180MG BLI kód SÚKL: 0052595

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2008).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

BRAVELLE 75 IU

54/131/08-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 10X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122833

INJ PSO LQF 5X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122834

INJ PSO LQF 30X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122835

INJ PSO LQF 5X75UT VIA kód SÚKL: 0128274

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0128275

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.4.2008).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

CALOFRA 10 mg

06/411/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128046

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128047

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0128048

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128049

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0128050

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128051

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0128052

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku
oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 4.9.2008).

CALOFRA 5 mg

06/410/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0128039

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128040

POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0128041

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128042

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0128043

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128044

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0128045

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku
oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 4.9.2008).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

CELASKON 500 mg MANDARINKA

86/270/06-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687

POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688

POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689

ZR: Změna grafiky a rozměru vnějšího obalu u velikosti balení 10 a 30 tbl. (s účinností od 29.12.2008).

CISORDINOL-ACUTARD

68/142/88-C

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

PP: Čirý nažloutlý olejový roztok téměř bez částic.

Ampule z bezbarvého skla o obsahu 1 ml a 2 ml, krabička s přepážkami z plastické hmoty.

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

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

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

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

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

ZR: Aktualizaci textu souhrnu údajů o přípravku v souladu s doporučením PhVWP - Neuroleptics and cardiac safety, Antipsychotics and cerebrovaskular accident (4.3. - Kontraindikace, 4.4. - Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. - Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování) a navazující změna příbalové informace.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění popisu přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku.

Upřesnění druhu obalu.

Změnu textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací dat (bod 4.8 Nežádoucí účinky) a navazující změna příbalové informace.

COLDREX NOČNÍ LÉČBA

07/381/00-C

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

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920

POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921

POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656

POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

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 25.12.2008).

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 25.12.2008).

DECAPEPTYL 0,1 mg

56/162/88-A/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ SOL 7X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0062707

INJ SOL 28X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0091603

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.1.2009).

DECAPEPTYL 0,5 mg

56/162/88-B/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ SOL 7X1ML/0.5MG ISP kód SÚKL: 0091780

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- pomocná látka (s účinností od 11.1.2009).

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

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 23.9.2008).

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 23.9.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.9.2008).

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

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 23.9.2008).

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 23.9.2008).

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

23.9.2008).

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

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 23.9.2008).

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 23.9.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.9.2008).

DONEPEZIL SYNTHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/082/08-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120082

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120083

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120084

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120085

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120086

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0120087

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0120088

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0120089

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0120090

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120091

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120092

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.10.2008).

DONEPEZIL SYNTHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/081/08-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0120062

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120063

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120064

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120065

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120066

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120067

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120068

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0120069

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0120070

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120071

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120072

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.10.2008).

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 14X4MG BLI kód SÚKL: 0024650
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0024652

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu - léčivá látka (s účinností od 8.7.2008).

ELIGARD 22,5 mg

44/078/05-C

- D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017241
INJ PSO LQF 2X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017242
INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299
INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky (s účinností od 19.9.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.11.2008).

ELIGARD 45 mg

44/675/07-C

- D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123283
INJ PSO LQF 2X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123284
INJ PSO LQF 1X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125284
INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.11.2008).

ELIGARD 7,5 mg

44/077/05-C

- D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PSO LQF 1X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017243
INJ PSO LQF 3X7.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017244
INJ PSO LQF 1X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152301
INJ PSO LQF 3X7.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152302

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky (s účinností od 19.9.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.11.2008).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

Poznámka: Pozor! Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

EPSISOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/189/08-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0117705

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0117706

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0117707

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0117708

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0117709

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0117710

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0117711

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.11.2008).

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 14.11.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

ERAZABAN 10% KRÉM

46/216/07-C

D: HEALTHCARE BRANDS INTERNATIONAL LTD., LONDON, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0111949

DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0111950

DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0111951

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 12.11.2008).

ETHYOL

19/332/97-C

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

PP: Lyofilizovaný prášek pro přípravu infuzního roztoku je dodáván v lahvičce o objemu 10 ml z bezbarvého skla, uzavřené šedou pryžovou zátkou opatřenou hliníkovou pertlí s plastickým krytem. Jedna lahvička obsahuje 500 mg amifostinu nebo 375 mg amifostinu. Pro balení 500 mg/lahvička je plastický kryt modrý, pro balení 375 mg/lahvička je plastický kryt tmavočervený, krabička.

B: INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0016967

INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0016968

ZR: Změna velikosti šarže přípravku o síle 500 mg.

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 6.2. Inkompatibility s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna ve výrobním postupu přípravku - jen vel. balení 500 mg.

Změna druhu obalu.

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

2.1.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.1.2009).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

GEMCITABIN-RATIOPHARM 1 g

44/343/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119157

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 11.9.2008).

GEMCITABIN-RATIOPHARM 200 mg

44/342/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119154

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 11.9.2008).

GRANISETRON-TEVA 1 mg

20/378/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0104550

POR TBL FLM 2X1MG BLI kód SÚKL: 0104551

POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0104552

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0104553

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0104554

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0104555

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0104556

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0104557

POR TBL FLM 100X1MG H BLI kód SÚKL: 0104558

POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0104559

POR TBL FLM 10X1MG H BLI kód SÚKL: 0104560

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 9.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.10.2008).

GRANISETRON-TEVA 2 mg

20/379/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0104594

POR TBL FLM 2X2MG BLI kód SÚKL: 0104595

POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0104596

POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0104597

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0104598
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0104599
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0104600
POR TBL FLM 10X2MG H BLI kód SÚKL: 0104601
POR TBL FLM 50X2MG H BLI kód SÚKL: 0104602
POR TBL FLM 5X2MG H BLI kód SÚKL: 0104603

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 9.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.10.2008).

GYRABLOCK 400

42/563/96-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0044087
POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0044088
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0044089
POR TBL FLM 500X400MG TBC kód SÚKL: 0044090
POR TBL FLM 1000X400MG TBC kód SÚKL: 0044091
POR TBL FLM 14X400MG TBC kód SÚKL: 0067015

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER

59/417/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0104050
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0104051
INF SOL 70X50ML VIA kód SÚKL: 0104052
INF SOL 56X100ML VIA kód SÚKL: 0104053

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 24.10.2008).

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

HUMAN ALBUMIN 50 G/L BAXTER

59/418/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 1X250ML VIA kód SÚKL: 0104058
INF SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0104059
INF SOL 24X250ML VIA kód SÚKL: 0104060
INF SOL 10X500ML VIA kód SÚKL: 0104061

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 24.10.2008).

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

IGAMPLIA 160 mg/ml

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko
B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925
INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: PASTEURISED HUMAN IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS 16% SOLUTION (s účinností od 31.12.2008).
Upřesnění lékové formy (s účinností od 31.12.2008).

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

IOMERON 150

48/538/96-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0021973

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0021979

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.1.2009).

IOMERON 200

48/538/96-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022008

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022017

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.1.2009).

IOMERON 250

48/538/96-C/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022026

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022032

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.1.2009).

IOMERON 300

48/538/96-D/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022040

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022043

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022048

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107453

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137482

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.1.2009).

IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml

44/676/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0113666

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0113667

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku -
zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 29.8.2008).

IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml

44/354/08-C

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

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117095

INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117096
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117097
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117098

- ZR: Změna názvu a adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 16.5.2008).
Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Kypru, Estonsku, Řecku, Irsku, Litvě, Lotyšsku, Maltě a Slovinsku (s účinností od 1.5.2008).
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.11.2008).
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 4.11.2008).
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 8.12.2008).

JEANINE

17/407/00-C

- D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo
B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

- ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů orálních kontraceptiv společnosti Bayer Shering Pharma AG, změna (bod 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a navazující změna v příbalové informaci.

KABIVEN

76/199/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

- ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.1.2009).

KABIVEN PERIPHERAL

76/200/01-C

- D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388

INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.1.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.1.2009).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

KIDDI PHARMATON

86/199/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SIR 1X30ML LAG kód SÚKL: 0015593

POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0015594

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0015595

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015596

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 26.12.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.12.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.12.2008).

KLARITROMYCIN MYLAN 250 mg

15/028/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X250MG TBC kód SÚKL: 0144197

POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0144198

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0144199

POR TBL FLM 6X250MG TBC kód SÚKL: 0144200

POR TBL FLM 7X250MG TBC kód SÚKL: 0144201

POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0144202

POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0144203

POR TBL FLM 8X250MG TBC kód SÚKL: 0144204

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0144205

POR TBL FLM 10X250MG TBC kód SÚKL: 0144206

POR TBL FLM 12X250MG TBC kód SÚKL: 0144207

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0144208

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0144209

POR TBL FLM 14X250MG TBC kód SÚKL: 0144210

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0144211

POR TBL FLM 20X250MG TBC kód SÚKL: 0144212

POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0144213

POR TBL FLM 21X250MG TBC kód SÚKL: 0144214

POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0144215

POR TBL FLM 24X250MG TBC kód SÚKL: 0144216
POR TBL FLM 28X250MG BLI kód SÚKL: 0144217
POR TBL FLM 28X250MG TBC kód SÚKL: 0144218
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0144219
POR TBL FLM 30X250MG TBC kód SÚKL: 0144220
POR TBL FLM 42X250MG TBC kód SÚKL: 0144221
POR TBL FLM 42X250MG BLI kód SÚKL: 0144222
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0144223
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0144224
POR TBL FLM 60X250MG TBC kód SÚKL: 0144225
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0144226
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0144227
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0144228
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0144229
POR TBL FLM 250X250MG TBC kód SÚKL: 0144230
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0144231
POR TBL FLM 500X250MG TBC kód SÚKL: 0144232

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.11.2008).

KLARITROMYCIN MYLAN 500 mg

15/029/06-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0144233
POR TBL FLM 4X500MG TBC kód SÚKL: 0144234
POR TBL FLM 6X500MG TBC kód SÚKL: 0144235
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0144236
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0144237
POR TBL FLM 7X500MG TBC kód SÚKL: 0144238
POR TBL FLM 8X500MG TBC kód SÚKL: 0144239
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0144240
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0144241
POR TBL FLM 10X500MG TBC kód SÚKL: 0144242
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0144243
POR TBL FLM 12X500MG TBC kód SÚKL: 0144244
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0144245
POR TBL FLM 14X500MG TBC kód SÚKL: 0144246
POR TBL FLM 20X500MG TBC kód SÚKL: 0144247
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0144248
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0144249
POR TBL FLM 21X500MG TBC kód SÚKL: 0144250
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0144251
POR TBL FLM 24X500MG TBC kód SÚKL: 0144252
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0144253
POR TBL FLM 28X500MG TBC kód SÚKL: 0144254
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144255
POR TBL FLM 30X500MG TBC kód SÚKL: 0144256
POR TBL FLM 42X500MG TBC kód SÚKL: 0144257
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0144258
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0144259

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0144260
POR TBL FLM 60X500MG TBC kód SÚKL: 0144261
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144262
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0144263
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0144264
POR TBL FLM 250X500MG BLI kód SÚKL: 0144265
POR TBL FLM 250X500MG TBC kód SÚKL: 0144266
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0144267
POR TBL FLM 500X500MG TBC kód SÚKL: 0144268

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.11.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 100 mg

21/035/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017774
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017775
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0017776
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017777
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0017778
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0017779
POR TBL NOB 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017781
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0017782
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017783
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017784
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017785
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017786
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017787
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0017789
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0017790
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0017791
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0017792
POR TBL NOB 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0049247
POR TBL NOB 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0049255

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 25.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.4.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 25 mg

21/033/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X25 MG BLI kód SÚKL: 0017736
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017737
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017738
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017739
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017740
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017742
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017743

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017744
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017745
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0017746
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0017747
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0017748
POR TBL NOB 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0017749
POR TBL NOB 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0017750
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0017751
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0017752
POR TBL NOB 500X25 MG TBC kód SÚKL: 0017753
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017754
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0049303

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 25.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.4.2008).

LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 50 mg

21/034/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 1X50 MG BLI kód SÚKL: 0017755
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0017756
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0017757
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0017758
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0017759
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0017760
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017762
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017763
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017764
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017765
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017766
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017767
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0017768
POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0017769
POR TBL NOB 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0017770
POR TBL NOB 100X50 MG TBC kód SÚKL: 0017771
POR TBL NOB 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0017772
POR TBL NOB 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0017773
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0048990

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 25.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.4.2008).

LAURINA

17/065/05-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0017059

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0017060

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0017061

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 18.11.2008).

LECARDOP SR 100 mg/25 mg

27/109/06-C

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

B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116

POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269

POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271

POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274

POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - léčivé látky (s účinností od 26.9.2008).

LECARDOP SR 200 mg/50 mg

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086

POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088

POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090

POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091

POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236

POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - léčivé látky (s účinností od 26.9.2008).

LINOLA-FETT

46/112/95-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410

DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092

DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093

DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723

DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

ZR: Změna specifikace přípravku (odstranění třetího testu na identifikaci léčivé látky, limit pro konzistenci) a změna v již schválené testovací metodě přípravku (penetrometrie).

LISIGAMMA 10

58/082/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0021370

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0021381

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0021390

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0021392

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0021394

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0021395

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.12.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.12.2008).

LISIGAMMA 20

58/083/06-C

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

B: POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0021366
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021369
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0023105
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0023106
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0023107
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0023108

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.12.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.12.2008).

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 10 mg/12,5 mg 50/379/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0131049
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0131050
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0131051
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0131052
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0131053
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0131054
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0131055
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0131056
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0131057
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0131058

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 16.6.2008).
Predložení nového 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 16.6.2008).
Predložení 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 16.6.2008).

LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 20 mg/12,5 mg 50/380/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0131059
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0131060
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0131061
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0131062
POR TBL NOB 500X1 BLI kód SÚKL: 0131064
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0131065
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0131066
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0131067
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0131068

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0131069
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0131070

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 16.6.2008).
Předložení nového 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 16.6.2008).
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 16.6.2008).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

MEGACE SUSP. 56/150/00-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143

POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145

POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.1.2009).

MENOPUR 56/079/04-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5+5X1ML VIA kód SÚKL: 0010671

INJ PSO LQF 10+10X1ML VIA kód SÚKL: 0010672

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.12.2008).

METFORMIN AL 1000 18/234/05-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0019760

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0019761

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0019762

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0019763

POR TBL FLM 15X1000 MG BLI kód SÚKL: 0021598

POR TBL FLM 20X1000 MG BLI kód SÚKL: 0021599

POR TBL FLM 50X1000 MG BLI kód SÚKL: 0021600

POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0021601

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0021602

POR TBL FLM 150X1000MG BLI kód SÚKL: 0021603

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0021604

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.11.2008).

METFORMIN-TEVA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 18/247/07-C

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

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0113889

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0113890

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0113891

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0113892

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0113893

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0113894

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0113895

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0113896

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0113897

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 10.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 24.10.2007).

MIRELLE

17/408/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů orálních kontraceptiv společnosti Bayer Shering Pharma AG, změna (bod 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a navazující změna v příbalové informaci.

MIRENA

17/372/97-C

D: BAYER SCHERING PHARMA OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

NOVOFEM

56/005/03-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 ZVL kód SÚKL: 0099949

POR TBL FLM 3X28 ZVL kód SÚKL: 0099950

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 21.10.2008).

OLICARD 40 mg RETARD 83/126/88-C

OLICARD 60 mg RETARD 83/126/88-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS PRO 20X60MG BLI kód SÚKL: 0091677

POR CPS PRO 50X60MG BLI kód SÚKL: 0091678

POR CPS PRO 100X60MG BLI kód SÚKL: 0091679

POR CPS PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0091680

POR CPS PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091681

POR CPS PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0091682

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 5.1.2009).

ORTHO-GYNEST 56/853/92-C

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

B: VAG CRM 1X80GM TUB kód SÚKL: 0015353

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů, jde o změnu v bodech 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změna v příbalové informaci.

ORTHO-GYNEST D 56/423/93-C

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

B: VAG GLB PRO 6X3.5MG BLI kód SÚKL: 0015354

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů, jde o změnu v bodech 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky a navazující změna v příbalové informaci.

OSPAMOX 1000 mg 15/863/94-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0032559

POR TBL FLM 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0066370

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.12.2008).

OSPAMOX 500 mg 15/863/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0032557

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0066368

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.12.2008).

OSPAMOX 750 mg 15/863/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0032558

POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0066369

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.12.2008).

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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 6.1.2009).

PANADOL EXTRA RAPIDE

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

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 25.12.2008).

PAROXETIN ACTAVIS 20 mg

30/543/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HORSBOLM, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0018473

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0018474

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0018475

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0018476

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0018477

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0018478

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0018479

POR TBL FLM 100X20 MG TBC kód SÚKL: 0018480

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 21.10.2008).

PAROXETIN ACTAVIS 30 mg

30/544/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HORSBOLM, Dánsko

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018481

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018482

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0018483

POR TBL FLM 100X30 MG BLI kód SÚKL: 0018484

POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0018485

POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0018486

POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0018487

POR TBL FLM 100X30 MG TBC kód SÚKL: 0018488

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 21.10.2008).

PAROXETIN-TEVA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

30/239/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0129115

POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0129116

POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0129117

POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0129118

POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0129119

POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0129120

POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0129121

POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0129122
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0129123
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0129124
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0129125
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0129126
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0129127
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0129128
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0129129
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0129130
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0129131
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0129132

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 15.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.9.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.9.2008).

PREFAXINE 150 mg

30/341/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130162
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130163

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 8.10.2008).

PREFAXINE 37,5 mg

30/339/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130158
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130159

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 8.10.2008).

PREFAXINE 75 mg

30/340/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130160
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130161

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 8.10.2008).

PRENESSA 2 mg

58/560/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085145

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085146

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085148

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085150

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085154

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085155

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.1.2009).

PRENESSA 4 mg

58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.1.2009).

PRONTOFLEX 10%

29/228/05-C

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

B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0025217

DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0025218

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.12.2008).

PROPOFOL-LIPURO 1 % (10mg/ml) INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ EMULZE

05/111/08-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023

INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024

INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025

INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026

INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.10.2008).

PROPOFOL-LIPURO 2% (20mg/ml)

05/131/07-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0110547

INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0110548

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.10.2008).

RISPERIDON ACTAVIS 0,5 mg

68/430/05-C

- D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085542
POR TBL FLM 6X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085544
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085546
POR TBL FLM 20X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085615
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085645
POR TBL FLM 28X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085655
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085673
POR TBL FLM 30X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085674
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085682
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0085712
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085726
POR TBL FLM 60X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085739
POR TBL FLM 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085780
POR TBL FLM 98X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085781
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085782
POR TBL FLM 100X1X0.5MG BLI kód SÚKL: 0085783

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku (s účinností od 16.5.2008).

RISPERIDON ACTAVIS 1 mg

68/431/05-C

- D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0085785
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085786
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0085791
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085798
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0085836
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085865
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0085996
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0085998
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0086220
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086221
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0086222
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086223
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0086704
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086732
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086733
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0086734

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku (s účinností od 16.5.2008).

RISPERIDON ACTAVIS 2 mg

68/432/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0086735
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086736
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0086737
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086739
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0086740
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086741
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0086742
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086743
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0086800
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086801
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0086802
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086803
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0086804
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0086805
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0086808
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0086809

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku (s účinností od 16.5.2008).

RISPERIDON ACTAVIS 3 mg

68/433/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0086810
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086811
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0086812
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086813
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0086817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0086819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086820
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0086821
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0086826
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086827
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0086828
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086829
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0086830
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0086831

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku (s účinností od 16.5.2008).

RISPERIDON ACTAVIS 4 mg

68/434/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0086835

POR TBL FLM 6X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086836
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0086837
POR TBL FLM 20X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086838
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0086839
POR TBL FLM 28X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086840
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0086844
POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086845
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0086846
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086847
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0086848
POR TBL FLM 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086849
POR TBL FLM 98X4MG BLI kód SÚKL: 0086854
POR TBL FLM 98X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086856
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0086857
POR TBL FLM 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0086862

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku (s účinností od 16.5.2008).

RISPERIDON ACTAVIS 6 mg

68/435/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island
B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0086863
POR TBL FLM 6X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086864
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0086865
POR TBL FLM 20X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086866
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0086869
POR TBL FLM 28X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086870
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0086871
POR TBL FLM 30X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086872
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0086873
POR TBL FLM 50X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086896
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0086909
POR TBL FLM 60X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086910
POR TBL FLM 98X6MG BLI kód SÚKL: 0086911
POR TBL FLM 98X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086912
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0086913
POR TBL FLM 100X1X6MG BLI kód SÚKL: 0086914

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.5.2008).
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Dánsku (s účinností od 16.5.2008).

RISPERIDON-RATIOPHARM 1 mg

68/204/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0048797
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048798
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048799

POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048800
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0048801
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048802
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048803
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048804
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0048805
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048806
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0048807
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048808
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0048809
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048810
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048811
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048812
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125265

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.10.2008).

RISPERIDON-RATIOPHARM 2 mg

68/205/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048765
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048766
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048767
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048768
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0048769
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048770
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048771
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048772
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0048773
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048774
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0048775
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048776
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0048777
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048778
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048779
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048780
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125264

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.10.2008).

RISPERIDON-RATIOPHARM 3 mg

68/206/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0048813
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048814
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048815
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048816
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0048817
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048818
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048819
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048820
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0048821
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048822
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0048823

POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048824
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0048825
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048826
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048827
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048828
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0125263

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.10.2008).

RISPERIDON-RATIOPHARM 4 mg

68/207/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0048781
POR TBL FLM 6X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048782
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0048783
POR TBL FLM 20X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048784
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0048785
POR TBL FLM 28X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048786
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0048787
POR TBL FLM 30X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048788
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0048789
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048790
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0048791
POR TBL FLM 60X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048792
POR TBL FLM 98X4MG BLI kód SÚKL: 0048793
POR TBL FLM 98X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048794
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0048795
POR TBL FLM 100X1X4MG BLI kód SÚKL: 0048796
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0125262

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.10.2008).

ROSALGIN

54/343/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika
B: VAG PLV SOL 1X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100228
VAG PLV SOL 2X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100229
VAG PLV SOL 4X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100230
VAG PLV SOL 5X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100231
VAG PLV SOL 6X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100232
VAG PLV SOL 8X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100233
VAG PLV SOL 10X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100234

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 30.12.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.12.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.12.2008).

ROVAMYCINE 3 M.I.U.

15/722/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938
POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754
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 25.12.2008).

SIBUTRAMIN-TEVA 10 mg TOBOLKY

08/167/08-C

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

B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119392
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119393
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119394
POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119395
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119396
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119397
POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119398

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Řecku, Irsku, Slovinsku, Finsku, Norsku (s účinností od 28.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 24.11.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.11.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 2.10.2008).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.12.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.12.2008).

SIBUTRAMIN-TEVA 15 mg TOBOLKY

08/168/08-C

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

B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0119422
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0119423
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0119424
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0119425
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0119426
POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0119427
POR CPS DUR 7X15MG BLI kód SÚKL: 0119428

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Řecku, Irsku, Slovinsku, Finsku, Norsku (s účinností od 28.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 24.11.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.11.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 2.10.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 11.12.2008).
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.12.2008).

SOLPADEINE

07/111/92-C

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

B: POR CPS DUR 12 BLI kód SÚKL: 0059129
POR CPS DUR 24 BLI kód SÚKL: 0059130
POR CPS DUR 96 BLI kód SÚKL: 0059131
POR CPS DUR 300 TBC kód SÚKL: 0059132

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.12.2008).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STADAMET 1000

18/246/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0019573
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0019574
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0019575
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0019576
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0019577
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0019578
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0019579
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0019580
POR TBL FLM 150X1000MG BLI kód SÚKL: 0019581
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0019582
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0019583

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.11.2008).

SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg

33/006/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0146269
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0146270
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0146271
POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0146272
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0146273
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146274
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0146275
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0146276
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146277
POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0146278

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci – platí pro Belgii, Dánsko, Norsko, Švédsko, Nizozemsko (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pro Nizozemsko (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Sumatriptan Merck 100 mg) (s účinností od 20.6.2008).

SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg

33/005/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0146279

POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0146280

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0146281

POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0146282

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0146283

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0146284

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0146285

POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0146286

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146287

POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0146288

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci – platí pro Belgii, Dánsko, Norsko, Švédsko, Nizozemsko (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pro Nizozemsko (s účinností od 3.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Sumatriptan Merck 50 mg) (s účinností od 20.6.2008).

SUMIGRA 100 mg

33/168/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X100MG TBC kód SÚKL: 0010198

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0010202

POR TBL FLM 12X100MG STR kód SÚKL: 0010205

POR TBL FLM 18X100MG STR kód SÚKL: 0010208

POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0010210

POR TBL FLM 18X100MG TBC kód SÚKL: 0010216

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0010219

POR TBL FLM 6X100MG STR kód SÚKL: 0010221

POR TBL FLM 4X100MG STR kód SÚKL: 0010223

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0010228

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0010231

POR TBL FLM 3X100MG STR kód SÚKL: 0010235

POR TBL FLM 2X100MG STR kód SÚKL: 0010240

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0010248

POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0010250

POR TBL FLM 1X100MG STR kód SÚKL: 0010258

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 24.9.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.9.2008).

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 28.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 7.11.2007).

SUMIGRA 50 mg

33/167/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X50MG STR kód SÚKL: 0010141
POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0010150
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0010157
POR TBL FLM 2X50MG STR kód SÚKL: 0010158
POR TBL FLM 4X50MG STR kód SÚKL: 0010162
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0010164
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0010170
POR TBL FLM 6X50MG STR kód SÚKL: 0010172
POR TBL FLM 12X50MG STR kód SÚKL: 0010177
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0010181
POR TBL FLM 12X50MG TBC kód SÚKL: 0010188
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0010426

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 24.9.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.9.2008).

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 28.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 7.11.2007).

TENSIGAL 10 mg

83/384/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.12.2008).

TENSIGAL 5 mg

83/383/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189
POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.12.2008).

THYROZOL 10

34/109/99-C

D: MERCK SPOL. S.R.O., ŘÍČANY-JAŽLOVICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087148
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087149
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0087150
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146119

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

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 14.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.11.2008).

THYROZOL 20 mg

34/386/08-C

D: MERCK SPOL. S.R.O., ŘÍČANY-JAŽLOVICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0134063

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134064

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134065

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

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 14.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.11.2008).

THYROZOL 5

34/108/99-C

D: MERCK SPOL. S.R.O., ŘÍČANY-JAŽLOVICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0087145

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087146

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087147

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0146120

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

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 14.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.11.2008).

TRITAZIDE 2,5 mg/12,5 mg

58/255/00-C

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

PP: Bílý PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125098

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.12.2008).

TRITAZIDE 5 mg/25 mg

58/254/00-C

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

PP: Bílý PVC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125099
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.12.2008).

VENTOLIN DISKUS

14/788/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH PLV 60X200RG STR kód SÚKL: 0042396
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 25.12.2008).

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934
ZR: 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 25.12.2008).

VERMOX

10/073/92-S/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122198
PE: 36
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.1.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.1.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.1.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 1.1.2009).

YADINE

17/606/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195
POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196
ZR: Změna textu Souhrnu údajů o přípravku v rámci aktualizace textů orálních kontraceptiv společnosti Bayer Shering Pharma AG, změna (bod 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a navazující změna v příbalové informaci.
