

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 názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 5.6.2009).

ARLEVERT

20/432/93-C

D: HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG, FLÖRSHEIM AM MAIN, Německo

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0081680

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0081681

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0096949

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0122400

POR TBL NOB 48 BLI kód SÚKL: 0122401

POR TBL NOB 96 BLI kód SÚKL: 0122402

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.6.2009).

ATORVASTATIN POLPHARMA 10 mg

31/427/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0154480

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154481

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0154482

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154483

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0154484

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154485

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154486

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154487

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154488

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154489

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154490

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154491

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154492

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0154493

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0154494

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0154495

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0154496

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0154497

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154498

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0154499

PE: 24

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 5.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice a Slovenské republice (dříve: Vaston 10 mg) (s účinností od 14.3.2009).

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 4.3.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností

od 27.4.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Lotyšsku (s účinností od 5.3.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku (s účinností od 14.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Islandu, Estonsku a Litvě (s účinností od 14.3.2009).

Změna doby použitelnosti (s účinností od 7.11.2007).

Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet, nedoplněno do textů, ve složení jako q.s.).

Aktualizace DMF amorfni léčivé látky od Bioconu.

Aktualizace modulu 1.

Aktualizace modulu 3.

ATORVASTATIN POLPHARMA 20 mg

31/428/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0154460
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0154461
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0154462
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154463
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154464
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154465
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0154466
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154467
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154468
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0154469
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154470
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154471
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154472
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0154473
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154474
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154475
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154476
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154477
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154478
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0154479

PE: 24

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 5.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice a slovenské republice (dříve:
Vaston 10 mg) (s účinností od 14.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku (s účinností od 14.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Islandu, Estonsku a Litvě (s účinností od 14.3.2009).

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 4.3.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.4.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Lotyšsku (s účinností od 5.3.2008).

Změna doby použitelnosti (s účinností od 7.11.2007).

Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet, nedoplněno do textů, ve složení jako q.s.).

Aktualizace DMF amorfni léčivé látky od Bioconu.

Aktualizace modulu 1.

Aktualizace modulu 3.

ATORVASTATIN POLPHARMA 40 mg

31/429/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0154440
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0154441
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0154442
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0154443
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0154444
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0154445
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0154446
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0154447
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0154448
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0154449
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0154450
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0154451
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0154452
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0154453
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0154454
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0154455
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0154456
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0154457
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0154458
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0154459

PE: 24

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 5.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice a slovenské republice (dříve: Vaston 10 mg) (s účinností od 14.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Lotyšsku (s účinností od 14.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Islandu, Estonsku a Litvě (s účinností od 14.3.2009).

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 4.3.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.4.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku a Lotyšsku (s účinností od 5.3.2008).

Zmena doby použitelnosti.

Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet, nedoplněno do textů, ve složení jako q.s.).

Aktualizace DMF amorfni léčivé látky od Bioconu.

Aktualizace modulu 1.
Aktualizace modulu 3.

BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU/)

44/052/77-S/C

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

B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.6.2009).

BOOSTRIX INJ. STRÍKAČKA

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: Aktualizace modulu 3.

Harmonizace příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

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 modulu 3.

Harmonizace příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

CABERA 0,5 mg

54/468/06-C

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

B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106374

POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106375

POR TBL NOB 14X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106376

POR TBL NOB 15X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106377

POR TBL NOB 16X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106378

POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106379

POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106380
POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106382
POR TBL NOB 32X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106383
POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106384
POR TBL NOB 48X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106385
POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106386
POR TBL NOB 60X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106387
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106388
POR TBL NOB 96X0.5 MG TBC kód SÚKL: 0106389
POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106390

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

CALCII CARBONICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/335/98-C

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

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.6.2009).

CANESTEN 1

54/200/72-A/C

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

B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0083550

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.6.2009).

CECLOR RETARD 375 mg

15/1021/94-A/C

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

B: POR TBL PRO 10X375MG BLI kód SÚKL: 0069474

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

CECLOR RETARD 750 mg

15/1021/94-B/C

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

B: POR TBL PRO 10X750MG BLI kód SÚKL: 0069475

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

CERETEC

88/191/88-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 1X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093957

RAD KIT 2X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093958

RAD KIT 5X0.5MG EXP:W VIA kód SÚKL: 0093959

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.6.2009).

CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg

30/378/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 30X10MGL TBC kód SÚKL: 0020051

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020060

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020061

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020062
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020063
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020067
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020068
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020071
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020097
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020098
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020099
POR TBL FLM 0X10MGL TBC kód SÚKL: 0020104
POR TBL FLM 60X10MGL TBC kód SÚKL: 0020106
POR TBL FLM 100X10MGL TBC kód SÚKL: 0020107
POR TBL FLM 250X10MGL TBC kód SÚKL: 0020108
POR TBL FLM 500X10MGL TBC kód SÚKL: 0020109

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.12.2008).

CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142
POR TBL FLM 30X20MGL TBC kód SÚKL: 0020143
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146
POR TBL FLM 100X20MGL TBC kód SÚKL: 0020147
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151
POR TBL FLM 60X20MGL TBC kód SÚKL: 0020152
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153
POR TBL FLM 250X20MGL TBC kód SÚKL: 0020154
POR TBL FLM 500X20MGL TBC kód SÚKL: 0020156

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.12.2008).

CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg

30/380/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020157
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020158
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020162
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020163
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020164
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020167
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020168
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020174
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020179
POR TBL FLM 100X1X40 BLI kód SÚKL: 0020180
POR TBL FLM 30X40MGL TBC kód SÚKL: 0020181
POR TBL FLM 60X40MGL TBC kód SÚKL: 0020182

POR TBL FLM 100X40MGL TBC kód SÚKL: 0020183

POR TBL FLM 250X40MGL TBC kód SÚKL: 0020184

POR TBL FLM 500X40MGL TBC kód SÚKL: 0020185

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.12.2008).

CLADOSTAD 100 mg TOBOLKY

26/004/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0011461
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0011463
POR CPS DUR 8X100MG BLI kód SÚKL: 0011464
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0011465
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0011466
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0011467
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0011471
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0011500
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0011502
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0011504
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0011505

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 11.5.2009).

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400
INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401
INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402
INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403
INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404
INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405
INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406
INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407
INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.5.2009).

DEOXYMYKOIN

15/179/85-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG TBC kód SÚKL: 0090986

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.6.2009).

DIPROPHOS

56/003/76-S/C

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

Belgie
B: INJ SUS 5X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0089869
INJ SUS 1X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0089870
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPROSALIC 46/062/92-S/C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: LIQ 1X30ML LAG kód SÚKL: 0031334
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPROSALIC 46/061/92-S/C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0031335
UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0098072
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPROSONE 46/009/92-S/C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0098031
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0098032
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DIPROSONE 46/008/92-S/C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0098033
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0098034
ZR: Změna v předkládání PSUR.

DOBUTREX 41/207/84-C
D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SIC 1X250MG AMP kód SÚKL: 0056285
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

DOLGIT 800 29/575/95-C
D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST.AUGUSTIN/BONN, Německo
B: POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0066990
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066991
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0089818
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.6.2009).

ELOCOM 46/168/97-C
D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,
Belgie
B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0014325
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ELOCOM

46/237/90-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ELOCOM

46/217/90-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ETOPOSID-RATIOPHARM 20 mg/ml

44/058/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0057138
INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0057140
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0057141
INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0057142
INF CNC SOL 5X25ML VIA kód SÚKL: 0057143
INF CNC SOL 10X25ML VIA kód SÚKL: 0057144
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0057145
INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0057146
INF CNC SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0057147

ZR: Změna v modulu 1.

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 bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

FLUVAKARAV 80 mg

31/260/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0151194
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151195
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0151196
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0151197
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151198
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0151199

POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0151200
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151201
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0151202
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0151203

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.4.2009).

FLUVAKARAV 80 mg

31/260/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0151194
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151195
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0151196
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0151197
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151198
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0151199
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0151200
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151201
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0151202
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0151203

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 20.12.2008).

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 8.1.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.12.2008).

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 20.4.2009).

FORADIL

14/156/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.6.2009).

Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.6.2009).

GABITRIL 10 mg

21/219/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

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 17.6.2009).

GABITRIL 15 mg

21/220/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0017067

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0017068

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 17.6.2009).

GABITRIL 5 mg

21/218/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

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 17.6.2009).

GEMCITABINE POLPHARMA 1 G

44/005/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119152

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 27.1.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.9.2008).

GEMCITABINE POLPHARMA 200 mg

44/004/09-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119151

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 27.1.2009).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.9.2008).

GEMCITABIN-RATIOPHARM 1 G

44/343/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

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 4.9.2008).

GEMCITABIN-RATIOPHARM 200 mg

44/342/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

ZR: 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 4.9.2008).

GEMSTAD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/353/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119163

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 4.9.2008).

GEMSTAD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/352/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119162

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 4.9.2008).

GEMZAR 1 G

44/153/96-B/C

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

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084336

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.5.2009).

GENAM 10 mg

83/093/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0087583

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0087658

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087670

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0087681

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0087752

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087753

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0087759

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0088009

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0088012

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.3.2008).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.3.2008).
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení

registrace (s účinností od 6.3.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.1.2008).

GENAM 5 mg

83/092/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0080175

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0080178

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0080179

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0080180

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0080181

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0080182

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0080226

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0081462

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0085448

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.3.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.3.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.1.2008).

GOPTEN 0,5 mg

58/067/95-A/C

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

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

ZR: Změna v 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.

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

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

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

ZR: Změna v 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.

GOPTEN 4 mg

58/001/05-C

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

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

ZR: Změna v 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.

GYNO-PEVARYL 150 COMBIPACK

54/637/92-C

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

B: VAG GLB 3+DRM CRM 15GM STR kód SÚKL: 0146804

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.6.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.12.2008).

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 1.12.2008).

HOTEMIN 20 mg

29/004/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0084717

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 18.6.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.6.2009).

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 14.6.2009).

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 14.6.2009).

HYPNOGEN

57/001/99-C

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

B: POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0017174

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0042309

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0046861

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0056609

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085479

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 8.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.6.2009).
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE
rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 8.6.2009).
Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu
č.167/1998 Sb.).

IBALGIN GEL

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50 GM TUB kód SÚKL: 0020401

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro
léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním
procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.6.2009).

INFANRIX HIB

59/312/98-C

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

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

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

ZR: Změna výrobního procesu tetanového toxoidu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL.S R.O., BRATISLAVA, Slovenská
republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení
registrace (s účinností od 2.6.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.6.2009).

IXEL 25 mg

30/576/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0054169

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0054170

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0054171

POR CPS DUR 112X25MG BLI kód SÚKL: 0054172

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 15.6.2009).Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného
přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od
15.6.2009).

IXEL 50 mg

30/577/99-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054173

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0054174

POR CPS DUR 56X50MG BLI kód SÚKL: 0054175

POR CPS DUR 112X50MG BLI kód SÚKL: 0054176

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 15.6.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.6.2009).

JURNISTA 16 mg

65/188/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X16MG BLI kód SÚKL: 0024667
POR TBL PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0024668
POR TBL PRO 14X16MG BLI kód SÚKL: 0024669
POR TBL PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0024670
POR TBL PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0024671
POR TBL PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0024672
POR TBL PRO 35X16MG BLI kód SÚKL: 0024673
POR TBL PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0024674
POR TBL PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0024675
POR TBL PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0024676
POR TBL PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0024677
POR TBL PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0024678

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 8.5.2009).

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

JURNISTA 32 mg

65/189/06-C

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

B: POR TBL PRO 7X32MG BLI kód SÚKL: 0024679
POR TBL PRO 10X32MG BLI kód SÚKL: 0024680
POR TBL PRO 14X32MG BLI kód SÚKL: 0024681
POR TBL PRO 20X32MG BLI kód SÚKL: 0024682
POR TBL PRO 28X32MG BLI kód SÚKL: 0024683
POR TBL PRO 30X32MG BLI kód SÚKL: 0024684
POR TBL PRO 35X32MG BLI kód SÚKL: 0024685
POR TBL PRO 40X32MG BLI kód SÚKL: 0024686
POR TBL PRO 50X32MG BLI kód SÚKL: 0024687
POR TBL PRO 56X32MG BLI kód SÚKL: 0024688
POR TBL PRO 60X32MG BLI kód SÚKL: 0024689
POR TBL PRO 100X32MG BLI kód SÚKL: 0024690

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 8.5.2009).

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

JURNISTA 4 mg

65/723/07-C

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

- B: POR TBL PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0119100
POR TBL PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0119101
POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0119102
POR TBL PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0119103
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0119104
POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0119105
POR TBL PRO 35X4MG BLI kód SÚKL: 0119106
POR TBL PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0119107
POR TBL PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0119108
POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0119109
POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0119110
POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0119111

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 8.5.2009).

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

JURNISTA 64 mg

65/190/06-C

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

- B: POR TBL PRO 7X64MG BLI kód SÚKL: 0024691
POR TBL PRO 10X64MG BLI kód SÚKL: 0024692
POR TBL PRO 14X64MG BLI kód SÚKL: 0024693
POR TBL PRO 20X64MG BLI kód SÚKL: 0024694
POR TBL PRO 28X64MG BLI kód SÚKL: 0024695
POR TBL PRO 30X64MG BLI kód SÚKL: 0024696
POR TBL PRO 35X64MG BLI kód SÚKL: 0024697
POR TBL PRO 40X64MG BLI kód SÚKL: 0024698
POR TBL PRO 50X64MG BLI kód SÚKL: 0024699
POR TBL PRO 56X64MG BLI kód SÚKL: 0024700
POR TBL PRO 60X64MG BLI kód SÚKL: 0024701
POR TBL PRO 100X64MG BLI kód SÚKL: 0024702

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 8.5.2009).

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

JURNISTA 8 mg

65/187/06-C

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

- B: POR TBL PRO 7X8MG BLI kód SÚKL: 0024655
POR TBL PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0024656
POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0024657
POR TBL PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0024658
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0024659
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0024660
POR TBL PRO 35X8MG BLI kód SÚKL: 0024661
POR TBL PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0024662
POR TBL PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0024663
POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0024664

POR TBL PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0024665

POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0024666

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 8.5.2009).

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

KATYA

17/192/07-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0008832

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0008847

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0008848

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.5.2008).

KLIOGEST

56/302/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0056203

POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0096490

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 24.3.2009).

LAMIGER 100 mg

21/074/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL MND+SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0137227

POR TBL MND+SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0137228

POR TBL MND+SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137229

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - odd.2).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

LAMIGER 200 mg

21/075/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL MND+SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0137224

POR TBL MND+SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0137225

POR TBL MND+SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137226

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - odd.2).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

LAMIGER 25 mg

21/072/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR TBL MND+SUS 10X25MG Bli kód SÚKL: 0137232

POR TBL MND+SUS 30X25MG Bli kód SÚKL: 0137233

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - odd.2).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalul Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

LAMIGER 5 mg

21/071/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR TBL MND+SUS 10X5MG Bli kód SÚKL: 0137230

POR TBL MND+SUS 30X5MG Bli kód SÚKL: 0137231

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - odd.2).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

LAMIGER 50 mg

21/073/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR TBL MND+SUS 10X50MG Bli kód SÚKL: 0137234

POR TBL MND+SUS 30X50MG Bli kód SÚKL: 0137235

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (SPC -bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a PI - odd.2).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalul Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

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: Upřesnění informací týkajících se působení přípravku.

LOMAC

09/210/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

PP: Lahvička (bílý HDPE) s vysoušedlem uzavřená Al fólií indikující první otevření a dětským bezpečnostním uzávěrem (bílý HDPE), krabička.

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004

POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy přípravku.

LOSAGEN 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/114/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110350

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110351

POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110352

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110353

POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110354

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110355

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110356

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110357

POR TBL FLM 50X1X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110358

POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110359

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110360

POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110361

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110362

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110363

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110364

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110365

POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110366

POR TBL FLM 250X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110367

POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110368

POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110369

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Norsku a Švédsku (s účinností od 23.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Itálii, Norsku a Švédsku (s účinností od 10.9.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace na základě referral procedury EMEA/CHMP/494723/2008.

Přidání dvou výrobců léčivé látky.

LOSAGEN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/115/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0110390

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0110391

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0110392

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110393

POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0110394

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110395
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110396
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110397
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0110398
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110399
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110400
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110401
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110402
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110403
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110404
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110405
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0110406
POR TBL FLM 250X25MG BLI kód SÚKL: 0110407
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0110408
POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0110409

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Norsku a Švédsku (s účinností od 23.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Itálii, Norsku a Švédsku (s účinností od 10.9.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace na základě referral procedury EMEA/CHMP/494723/2008.

Přidání dvou výrobců léčivé látky.

LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/116/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0110438
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Norsku a Švédsku (s účinností od 23.6.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Itálii, Norsku a Švédsku (s účinností od 10.9.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace na základě referral procedury

EMA/CHMP/494723/2008.
Přidání dvou výrobců léčivé látky.

LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg

58/198/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0106783
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0106784
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0106785
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0106786
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0106787
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106788
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0106789
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106790
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0106791
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0106792
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0106793
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0118302
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0118303
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125274

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.5.2009).

LUCRIN DEPOT 11,25 mg

44/602/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko
B: INJ PSU LQF 1+2ML+STRĚ VIA kód SÚKL: 0053714

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.5.2009).

LUCRIN DEPOT 3,75 mg

56/1020/94-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., JOSEFA VALCÁREL, MADRID, Španělsko
B: INJ PSU LQF 1X3.75MG VIA kód SÚKL: 0076553

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 29.5.2009).

MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA

39/007/99-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992
POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535
POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.6.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.6.2009).

MANNITOL 20% I.V.INF.BP BIEFFE

76/726/94-C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie
B: INF SOL 30X250ML LAG kód SÚKL: 0151209
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0151210

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve. Mannitol 10% W/V Intravenous Infusion BP Bieffe, Mannitol 20% W/V Intravenous Infusion BP Bieffe) (s účinností od 26.4.2009).

Upřesnění lékové formy.

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem (s účinností od 26.4.2009).

MELOCOX 15 mg

29/507/05-C

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

B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0122715
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0122716
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0122717
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0122718
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0122719
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0122720
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0122721
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0122722
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0122723
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0122724
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0122725
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0122726
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0122727
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0122728
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0122729
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0122730
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0122731

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.11.2008).

MELOVIS 15 mg

29/165/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., DEBRECEN, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0117900
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0117902
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0117904
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0117906
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0117908
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0117910
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0117912
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117914
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117916
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0117918
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117920
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117922
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0117924
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0117926
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0117928
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0117930
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0117932

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.11.2008).

MELOVIS 7,5 mg

29/164/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., DEBRECEN, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023386
POR TBL NOB 2X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023387
POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023388
POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023389
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023390
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023391
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023392
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023393
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023394
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023395
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023396
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023397
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023398
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023399
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023400
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023401
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023402

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.11.2008).

MILURIT 300

29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710
POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.6.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 14.6.2009).

MISTABRON

52/101/76-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: SOL 6X3ML/600MG AMP kód SÚKL: 0003614

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.4.2009).
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.4.2009).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

MODAFEN

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 18.6.2009).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

MONOPRIL 20 mg

58/022/97-C

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

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0084530

ZR: Změna v předkládání PSUR.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 14/420/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119216

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119217

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0119218

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119219

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119220

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119221

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119222

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119223

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119224

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119225

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119226

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119227

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.11.2008).

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 23.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.9.2008).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 1.9.2008).

MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA

14/251/08-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0117453

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0117454

POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0117455

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0117456
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0117457
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0117458
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0117459
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0117460
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0117461
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0117462
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0117463
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0117464

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.2.2009).

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 16.2.2009).

MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA 14/252/08-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0118501
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118502
POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0118503
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118504
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118505
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118506
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118507
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118508
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118509
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0118510
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0118511
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118512

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.3.2009).

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 17.4.2009).

MULTI-SANOSTOL

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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 12.6.2009).

MUSE 500 µg

83/798/99-C

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: PEL SUS 1X500RG APL kód SÚKL: 0100433
PEL SUS 3X500RG APL kód SÚKL: 0100434
PEL SUS 6X500RG APL kód SÚKL: 0100435
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2009).

MYCODEKAN

26/390/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0048575
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0048576
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.6.2009).
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.6.2009).

NASONEX

69/088/99-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456
NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NETROMYCINE 200 mg/2 ml

15/143/81-C

NETROMYCINE 400 mg/2 ml

15/143/81-C

NETROMYCINE 50 mg/2 ml

15/143/81-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie
B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0076494
INJ SOL 1X2ML/400MG VIA kód SÚKL: 0083736
INJ SOL 1X2ML/200MG VIA kód SÚKL: 0090485
ZR: Změna v předkládání PSUR.

NIZORAL

46/484/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
PP: HDPE plastová lahvička bílá se šroubovacím uzávěrem PP a odklopným víčkem, krabička.
B: DRM SAT 60ML 2% LAG kód SÚKL: 0146252
DRM SAT 100ML 2% LAG kód SÚKL: 0146253
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 11.6.2009).
Změna velikosti balení konečného přípravku změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.6.2009).
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

ORTANOL 20 mg

09/818/94-C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 12.6.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 12.6.2009).

OXIS TURBUHALER 4,5 µg

14/1116/97-C

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

B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 25.5.2009).

OXIS TURBUHALER 9 µg

14/1117/97-C

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

B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 25.5.2009).

PENESTER

87/370/00-C

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

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

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988

POR TBL FLM 30X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107594

POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

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 19.6.2009).

PENTASA

29/009/95-C

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

B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135

RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676

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 3.6.2009).

PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg

29/014/95-C

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

B: POR TBL RET 200X500MG TBC kód SÚKL: 0083136

POR TBL RET 200X500MG BLI kód SÚKL: 0083673

POR TBL RET 600X500MG TBC kód SÚKL: 0083674

POR TBL RET 600X500MG BLI kód SÚKL: 0083675

POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0085929

POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616

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 3.6.2009).

PERSEN FORTE

94/429/93-C

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

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.3.2009).

PRAMINO

17/608/96-C

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

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

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0015352

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2009).

PRAMINO 28

17/130/02-C

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

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2009).

RAMIPRIL-POLPHARMA 1,25 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/132/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR CPS DUR 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112354

POR CPS DUR 14X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112355

POR CPS DUR 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112356

POR CPS DUR 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112357

POR CPS DUR 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112358

POR CPS DUR 42X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112359

POR CPS DUR 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112360

POR CPS DUR 98X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112361

POR CPS DUR 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0112362

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.3.2007).

Aktualizace SPC.

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru – ostatní lékové formy.

RAMITREN 1,25 mg

58/200/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X1.25MG STR kód SÚKL: 0128515
POR CPS DUR 28X1.25MG STR kód SÚKL: 0128516
POR CPS DUR 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0128517
POR CPS DUR 56X1.25MG STR kód SÚKL: 0128518
POR CPS DUR 60X1.25MG STR kód SÚKL: 0128519

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 5.6.2009).

RAMITREN 10 mg

58/203/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X10MG BLI kód SÚKL: 0128520
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128521
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128522
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128523
POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128524

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 5.6.2009).

RAMITREN 2,5 mg

58/201/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X2.5MG STR kód SÚKL: 0128525
POR CPS DUR 28X2.5MG STR kód SÚKL: 0128526
POR CPS DUR 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0128527
POR CPS DUR 56X2.5MG STR kód SÚKL: 0128528
POR CPS DUR 60X2.5MG STR kód SÚKL: 0128529

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 5.6.2009).

RAMITREN 5 mg

58/202/04-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 21X5MG BLI kód SÚKL: 0128510
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128511
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128512
POR CPS DUR 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128513
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0128514

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 5.6.2009).

RISELLE 25 mg IMPLANTÁT

56/008/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: IMP 1X25MG BLI kód SÚKL: 0045094

ZR: Změna velikosti šarže sterilního implantátu.

SANDOSTATIN 0,05 mg/ml

56/183/90-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.05MG AMP kód SÚKL: 0015244

PE: 36

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím spojená změna v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Změna doby použitelnosti přípravku.

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml

56/183/90-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0015245

PE: 36

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím spojená změna v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Změna doby použitelnosti přípravku.

SANDOSTATIN 0,2 mg/ml

56/183/90-C/C

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

B: INJ SOL 1X5ML/1MG VIA kód SÚKL: 0015247

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím spojená změna v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SANDOSTATIN 0,5 mg/ml

56/183/90-D/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015246

PE: 36

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování a s tím spojená změna v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Změna doby použitelnosti přípravku.

SANDOSTATIN LAR 10 mg

56/124/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015236

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 a následně textu příbalové informace.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SANDOSTATIN LAR 20 mg

56/125/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 a následně textu příbalové informace.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SANDOSTATIN LAR 30 mg

56/126/00-C

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

B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 a následně textu příbalové informace.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SIRDALUD 2 mg

63/209/88-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací u přípravku a následně i textu příbalové informace.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SIRDALUD 4 mg

63/209/88-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací u přípravku a následně i textu příbalové informace.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

SPIRIVA

14/174/02-C

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

B: INH PLV CPS 90X18RG BLI kód SÚKL: 0018959

INH PLV CPS 10X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032391

INH PLV CPS 30X18RG+HH BLI kód SÚKL: 0032392

INH PLV CPS 30X18RG BLI kód SÚKL: 0032393

INH PLV CPS 60X18RG BLI kód SÚKL: 0032394

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 3.6.2009).

STABILISED CERETEC

88/160/01-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542

RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.6.2009).

STRUCTOKABIVEN

76/235/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0048560
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0048561
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0048562
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0048563
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0048564
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0048565
INF EML 4X1970ML VAK kód SÚKL: 0125006
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0125008
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0125009
INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0125010
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0125011
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0125012

ZR: Změna modulu 2 a 3.
Přidání výrobce léčivé látky.

STRUCTOKABIVEN PERIPHERAL

76/236/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF EML 1X1206ML VAK kód SÚKL: 0048566
INF EML 4X1206ML VAK kód SÚKL: 0048567
INF EML 1X1904ML VAK kód SÚKL: 0048568
INF EML 3X1904ML VAK kód SÚKL: 0048569
INF EML 4X1904ML VAK kód SÚKL: 0125007
INF EML 1X1206ML VAK kód SÚKL: 0125013
INF EML 1X1904ML VAK kód SÚKL: 0125014
INF EML 4X1206ML VAK kód SÚKL: 0125015

ZR: Změna modulu 2 a 3.
Přidání výrobce léčivé látky.

SUNYA

17/191/07-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0008828
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0008829
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0008831

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.5.2009).

TARKA 180/2 mg TBL.

58/160/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0014692
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0014693
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0014694
POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0014695

ZR: Změna v souhrnu údajů opřípravku 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.

TARKA 240/4 mg TBL.

58/161/06-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo
B: POR TBL RET 98 BLI kód SÚKL: 0015138
POR TBL RET 56 BLI kód SÚKL: 0015139
POR TBL RET 28 BLI kód SÚKL: 0015140
POR TBL RET 14 BLI kód SÚKL: 0015141

ZR: Změna v souhrnu údajů opřípravku 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.

TRISEQUENS

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202
POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

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 19.6.2009).

UNASYN

15/139/89-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 14.6.2009).

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 14.6.2009).

XEFO 8 mg

29/545/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0044515
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0044516
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0044517
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0044518
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0044519
POR TBL FLM 250X8MG TBC kód SÚKL: 0044520

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.2.2009).

ZALDIAR

65/237/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0017923
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0017924
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0017925
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0017926
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0017927
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0017928

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0017929
ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 19.6.2009).
